

Электронная цифровая подпись



Утверждено "25" мая 2023 г.
Протокол № 5

председатель Ученого Совета
Прохоренко И.О.
ученый секретарь Ученого Совета
Бунькова Е.Б.

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ
ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ «БИОТЕХНОЛОГИЯ»
Специальность 33.05.01 Фармация
(уровень специалитета)
Направленность Фармация
для лиц на базе среднего профессионального медицинского (фармацевтического)
образования, высшего образования
Форма обучения: очная
Квалификация (степень) выпускника: Провизор
Срок обучения: 5 лет**

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

В результате освоения ОПОП обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине(модулю) «Биотехнология»:

| № п/п | Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам) | Код контролируемой компетенции(или её части) / и ее формулировка – по желанию | Наименование оценочного средства | Критерии оценивания |
|-------|--|---|---|-------------------------------------|
| 1 | Биотехнология как наука и сфера производства. | ОПК-1 ПК-1 | Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, реферат, презентации Решение ситуационных задач | Пятибалльная шкала оценивания |
| 2 | Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. | ОПК-1 ПК-1 | Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, реферат, презентации Решение ситуационных задач | Пятибалльная шкала оценивания |
| 3 | Совершенствование и создание биообъектов методами мутагенеза, селекции, клеточной и генной инженерии. | ОПК-1 ПК-1 | Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, реферат, презентации Решение ситуационных задач | Пятибалльная шкала оценивания |
| 4 | Общие вопросы биохимической биотехнологии. | ОПК-1 ПК-1 | Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, реферат, презентации Решение ситуационных задач | Пятибалльная шкала оценивания |
| 5 | Рекомбинантные белки и полипептиды. | ОПК-1 ПК-1 | Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, реферат, презентации Решение ситуационных задач | Пятибалльная шкала оценивания |
| 6 | Нормофлоры, пробиотики, симбиотики, эубиотики. Классификация, способы получения. Иммуобилизованные биообъекты в условиях производства. | ОПК-1 ПК-1 | Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, реферат, презентации Решение ситуационных задач | Пятибалльная шкала оценивания |
| 7 | Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ. | ОПК-1 ПК-1 | Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, реферат, презентации Решение ситуационных задач | Пятибалльная шкала оценивания |
| 8 | Биотехнология и проблемы экологии и охраны окружающей среды. | ОПК-1 ПК-1 | Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, реферат, презентации | Пятибалльная шкала оценивания |

| | | | | |
|----|---|---------------|--|-------------------------------|
| | | | Решение ситуационных задач | |
| 9 | Иммунобиотехнология как один из разделов биотехнологии. | ОПК-1 ПК-1 | Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, реферат, презентации Решение ситуационных задач | Пятибалльная шкала оценивания |
| 10 | Перспективы развития биотехнологии в XXI веке. | ОПК-1 ПК-1 | Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, реферат, презентации, Решение ситуационных задач проведение круглого стола | Пятибалльная шкала оценивания |

2. Текущий контроль успеваемости на занятиях семинарского типа (семинары, практические занятия, клинические практические занятия, практикумы, лабораторные работы), включая задания самостоятельной работы обучающихся, проводится в формах:

- устный ответ,
- стандартизированный тестовый контроль,
- защита реферата,
- презентация,
- решение ситуационных задач,
- проведение круглого стола.

Выбор формы текущего контроля на каждом занятии осуществляет преподаватель. Формы текущего контроля на одном занятии у разных обучающихся могут быть различными. Конкретную форму текущего контроля у каждого обучающегося определяет преподаватель. Количество форм текущего контроля на каждом занятии может быть различным и определяется преподавателем в зависимости от целей и задач занятия.

2.1 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

2.1.1. Стандартизированный тестовый контроль успеваемости (по темам или разделам)

Тема 1.

1. Возникновение геномики как научной дисциплины стало возможным после:

1. установления структуры ДНК;
2. создания концепции гена;
3. дифференциации регуляторных и структурных участков гена;
4. полного секвенирования генома у ряда организмов.

2. Существенность гена у патогенного организма - кодируемый геном продукт необходим:

1. для размножения клетки;
2. для поддержания жизнедеятельности;
3. для инвазии в ткани;
4. для инактивации антимикробного вещества.

3. Гены house keeping у патогенного микроорганизма экспрессируются:

1. в инфицированном организме хозяина
2. всегда
3. только на искусственных питательных средах
4. под влиянием индукторов

4. Протеомика характеризует состояние микробного патогена:

1. по ферментативной активности
2. по скорости роста
3. по экспрессии отдельных белков

4. по нахождению на конкретной стадии ростового цикла
- 5. Для получения протопластов из клеток грибов используется:**
 1. лизоцим
 2. трипсин
 3. «улиточный фермент»
 4. пепсин
- 6. За образованием протопластов из микробных клеток можно следить с помощью методов:**
 1. вискозиметрии
 2. колориметрии
 3. фазово-контрастной микроскопии
 4. электронной микроскопии
- 7. Для получения протопластов из бактериальных клеток используется:**
 1. лизоцим
 2. «улиточный фермент»
 3. трипсин
 4. папаин
- 8. Объединение геномов клеток разных видов и родов возможно при соматической гибридизации:**
 1. только в природных условиях;
 2. только в искусственных условиях;
 3. в природных и искусственных условиях
- 9. Высокая стабильность протопластов достигается при хранении:**
 1. на холоду;
 2. в гипертонической среде;
 3. в среде с добавлением антиоксидантов;
 4. в анаэробных условиях.
- 10. Полиэтиленгликоль (ПЭГ), вносимый в суспензию протопластов:**
 1. способствует их слиянию;
 2. предотвращает их слияние;
 3. повышает стабильность суспензии;
 4. предотвращает микробное заражение.

Ответы:

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 4 | 2 | 2 | 3 | 3 | 3 | 1 | 2 | 2 | 1 |

Тема 2.

1. Скрининг (лекарств)

1. совершенствование путем химической трансформации
2. совершенствование путем биотрансформации
3. поиск и отбор (“просеивание”) природных структур
4. полный химический синтез
5. проведение исследования методом математического планирования эксперимента

2. Слабыми точками” ферментера называют:

1. элементы конструкции наиболее подверженные коррозии
2. элементы конструкции в которых возможна разгерметизация
3. трудно стерилизуемые элементы конструкции
4. области ферментера в которые затруднена доставка кислорода
5. области ферментера в которых нарушен теплообмен

3. Соединение – лидер это:

1. самый активный лекарственный препарат
2. соединение, которое обладает желаемой, но не оптимальной биоактивностью, и может быть прототипом лекарства
3. соединение, которое при первичном HTS-скрининге показало биоактивность
4. соединение, которое показало наилучшие результаты при клинических испытаниях
5. соединение, обладающее наименьшей себестоимостью при производстве

4. Поддержание культуры продуцента на определенной стадии развития в хемостате осуществляется за счет:

1. регулирования скорости подачи питательной среды
2. поддержания концентрации одного из компонентов питательной среды на определенном уровне

3. изменением интенсивности перемешивания
4. изменением температуры
5. изменением скорости подачи воздуха
- 5. Дефицит витамина В1 при культивировании тиамингетеротрофных микроорганизмов на питательной среде содержащей n-парафина приведет к накоплению в среде:**
 1. лимонной кислоты
 2. пировиноградной кислоты
 3. α-кетоглутаровой кислоты
 4. щавелевоуксусной кислоты
 5. глиоксильной кислоты
- 6. Каллусные культуры нуждаются в освещении для:**
 1. для осуществления в клетках процессов фотосинтеза
 2. для образования вторичных метаболитов
 3. для осуществления процессов клеточной дифференциации
 4. для инициации процессов деления клеток
 5. для инициации процессов морфогенеза
- 7. Ферментер работающий в режиме “идеального вытеснения” наиболее подходит для проведения:**
 1. аэробных процессов
 2. анаэробных процессов
 3. как аэробных, так и анаэробных
 4. процессов биосинтеза вторичных метаболитов
 5. процессов масштабирования выращивания микроорганизмов
- 8. Добавление бисульфита натрия в культуру дрожжей, осуществляющих спиртовое брожение, приведет к:**
 1. увеличению выхода спирта
 2. образованию уксусной кислоты
 3. образованию глицерина
 4. интенсивному выделению углекислого газа
 5. образованию молочной кислоты
- 9. Для выделения продуктов белковой природы из водных растворов используют:**
 1. соли тяжелых металлов
 2. трихлоруксусную кислоту
 3. сильные кислоты и щелочи
 4. соли щелочных металлов (сульфаты и хлориды)
 5. бензол
- 10. Для нормального протекания процессов получения кислот- интермедиатов цикла Кребса необходимо:**
 1. интенсивное поступление питательных веществ
 2. поступление достаточного количества кислорода
 3. наличие альтернативных путей ресинтеза щавелевоуксусной кислоты
 4. проведение процессов в режиме глубинного культивирования

Ответы:

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 3 | 3 | 2 | 2 | 3 | 2 | 2 | 3 | 4 | 3 |

Тема 3.

1. Направленный мутагенез – это:

1. целенаправленное использование определенных мутагенов для внесения специфических изменений в кодирующие последовательности ДНК
2. целенаправленный отбор естественных штаммов микроорганизмов, обладающих полезными признаками
3. использование методов клеточной инженерии
4. использование методов геномной инженерии для внесения специфических изменений в кодирующие последовательности ДНК, приводящих к определенным изменениям в аминокислотных последовательностях целевых белков
5. направленное воздействие мутагенов на определенные белки-ферменты

2. Наличие регулируемого промотора позволяет:

1. осуществлять синтез целевого продукта на любом этапе роста клеточной культуры
2. осуществлять синтез целевого продукта независимо от температуры или концентрации кислорода
3. осуществлять синтез целевого продукта независимо от состава питательной среды
4. осуществлять синтез целевого продукта только на определенных этапах роста клеточной культуры под действием индукторов
5. увеличивать выход целевого продукта

3. “Антисмысловым” называют олигонуклеотид, который:

1. гибридизуется с геном и блокирует его транскрипцию
2. гибридизуется с мРНК и блокирует трансляцию
3. гибридизуется с ДНК и блокирует репликацию
4. кодирует синтез белка, который не участвует в процессах метаболизма
5. кодирует синтез белка с неправильной структурой

4. Рибозимы – это:

1. специфические молекулы РНК, обладающие каталитической активностью по отношению к другим молекулам РНК
2. это компоненты рибосом
3. это ферменты- нуклеопротеиды
4. это ферменты, осуществляющие синтез и превращения рибозы
5. это ферменты кодирующие синтез РНК

5. В промышленном синтезе L-аскорбиновой кислоты с помощью бактерий осуществляют превращение:

1. D-глюкозы в D-сорбитол
2. D-сорбитола в L-сорбозу
3. L-сорбозы в 2-кето-L-гулоновую кислоту
4. 2-кето-L-гулоновой кислоты в L-аскорбиновую кислоту
5. глюкозы во фруктозу

6. Поддержание культуры продуцента на определенной стадии развития в турбидостате осуществляется за счет:

1. контроля температуры и pH среды
2. контроля за потреблением кислорода
3. поддержания концентрации компонентов питательной среды на определенном уровне
4. регулирования скорости потока жидкости через ферментер
5. контроля температуры

7. Питательные среды для культур растительных клеток отличаются от питательных сред для микроорганизмов и клеток животных обязательным наличием:

1. углеводов
2. соединений азота и фосфора
3. сыворотки из эмбрионов телят
4. фитогормонов
5. витаминов

8. О концентрации клеток продуцента при турбидостатическом режиме культивирования судят по:

1. скорости потребления кислорода
2. интенсивности выделения углекислого газа
3. по интенсивности тепловыделения
4. по мутности выходящего потока культуральной жидкости
5. по изменению pH культуральной жидкости

9. Возможно ли получение вторичных метаболитов (антибиотиков) в режиме непрерывного культивирования:

1. не возможно
2. возможно в турбидостатическом режиме
3. возможно в хемостатическом режиме
4. возможно по схеме двухступенчатого хемостата
5. возможно в любом режиме

10. Сверхсинтезу лимонной кислоты будет благоприятствовать:

1. добавление в культуральную среду соединений содержащих ион железа 3^+
2. добавление витамина В1
3. очистка питательной среды от ионов железа 2^+
4. увеличение концентрации глюкозы
5. повышение температуры

Ответы:

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 4 | 4 | 2 | 1 | 2 | 4 | 4 | 4 | 4 | 3 |

Тема 4.

1. На кривой роста микроорганизмов отсутствует

1. лаг-фаза роста
2. лог-фаза роста
3. фаза линейного роста
4. стабильная фаза роста
5. фаза отмирания культуры

2. Стационарная фаза роста при периодическом культивировании микроорганизмов характеризуется

1. отсутствием роста культуры
2. синхронизацией популяции
3. равенством скорости отмирания и скорости роста микроорганизмов в популяции
4. выделением продуктов вторичного метаболизма
5. постоянной скоростью утилизации энергетического субстрата

3. Продуктами вторичного метаболизма не являются

1. ферменты
2. антибиотики
3. пигменты
4. микроорганизмы - продуценты
5. афлатоксины

4. Вакцины – это препараты, содержащие

1. антигены одного или нескольких возбудителей инфекционных заболеваний
2. комплекс антибиотиков для лечения инфекционной патологии
3. комплекс витаминов для поддержания иммунитета
4. дезинфектанты широкого спектра действия
5. иммуноглобулины

5. Ферменты по своей биохимической природе являются

1. липопротеидами
2. белками
3. белками и РНК
4. нуклеиновыми кислотами
5. имеют разную биохимическую природу

6. Пробиотики – это группа лекарственных препаратов, действующим началом, которых является

1. высокоочищенные витамины
2. микроорганизмы - нормальные симбионты ЖКТ
3. гормональные компоненты
4. дрожжевые микроорганизмы
5. физиологически активные пептиды

7. Асептический разлив инъекционных биотехнологических препаратов должен осуществляться в чистых помещениях

1. в зоне типа А
2. в зоне типа В
3. в зоне типа С
4. в зоне типа D
5. в боксе биологической безопасности

8. Производственные питательные среды в биотехнологической схеме получения лекарственных препаратов должны быть изготовлены основе

1. воды для инъекций

2. водопроводной воды
3. деминерализованной воды
4. стерильной воды
5. дистиллированной воды

9. Бактериофаг по своей биологической природе является

1. вирусом человека или животного
2. продуктом микробной трансформации
3. генетическим маркером при скрининговых процедурах
4. вирусом бактерии
5. не является биологическим объектом

10. Основным белком плазмы крови доноров в количественном отношении является:

1. альбумин
2. фибрин
3. иммуноглобулин
4. фактор VIII
5. белковые компоненты отсутствуют

Ответы:

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 4 | 3 | 4 | 1 | 3 | 2 | 1 | 2 | 4 | 1 |

Тема 5.

1. Фермент лигаза используется в генетической инженерии поскольку:

1. скрепляет вектор с оболочкой клетки хозяина;
2. катализирует включение вектора в хромосому клеток хозяина;
3. катализирует ковалентное связывание углеводно-фосфорной цепи ДНК гена с ДНК вектора;
4. катализирует замыкание пептидных мостиков в пептидогликане клеточной стенки.

2. Биотехнологу «ген-маркер» необходим:

1. для повышения активности рекомбинанта;
2. для образования компетентных клеток хозяина;
3. для модификации места взаимодействия рестриктаз с субстратом;
4. для отбора рекомбинантов.

3. Ослабление ограничений на использование в промышленности микроорганизмов-рекомбинантов, продуцирующих гормоны человека, стало возможным благодаря:

1. совершенствованию методов изоляции генно-инженерных рекомбинантов от окружающей среды;
2. повышению квалификации персонала, работающего с рекомбинантами;
3. установленной экспериментально слабой жизнеспособности рекомбинанта;
4. экспериментальному подтверждению обязательной потери чужеродных генов.

4. Вектор на основе плазмиды предпочтительней вектора на основе фаговой ДНК благодаря:

1. большому размеру;
2. меньшей токсичности;
3. большей частоты включения;
4. отсутствия лизиса клетки хозяина.

5. Имобилизация индивидуальных ферментов ограничивается таким обстоятельством, как:

1. высокая лабильность фермента;
2. наличие у фермента кофермента;
3. наличие у фермента субъединиц;
4. принадлежность фермента к ги дролазам.

6. Имобилизация целых клеток продуцентов лекарственных веществ нерациональна в случае:

1. высокой лабильности целевого продукта (лекарственного вещества);
2. использования целевого продукта только в инъекционной форме;
3. внутриклеточной локализации целевого продукта;
4. высокой гидрофильности целевого продукта;

7. Имобилизация клеток продуцентов целесообразна в случае, если целевой продукт:

1. растворим в воде;

2. не растворим в воде;
3. локализован внутри клетки;
4. им является биомасса клеток.

8. Целями иммобилизации ферментов в биотехнологическом производстве являются:

1. повышение удельной активности;
2. повышение стабильности;
3. расширение субстратного спектра;
4. многократное использование.

9. Целевой белковый продукт локализован внутри иммобилизованной клетки. Добиться его выделения, не нарушая системы, можно:

1. усилив системы активного выброса;
2. ослабив барьерные функции мембраны;
3. присоединив к белку лидерную последовательность от внешнего белка;
4. повысив скорость синтеза белка.

10. Технология, основанная на иммобилизации биообъекта, уменьшает наличие в лекарственном препарате следующих примесей:

1. следы тяжелых металлов;
2. белки;
3. механические частицы;
4. следы органических рас творителей.

Ответы:

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 3 | 4 | 4 | 4 | 2 | 3 | 1 | 4 | 3 | 2 |

Тема 6.

1. На кривой роста микроорганизмов отсутствует

1. лаг-фаза роста
2. лог-фаза роста
3. фаза линейного роста
4. стабильная фаза роста
5. фаза отмирания культуры

2. Стационарная фаза роста при периодическом культивировании микроорганизмов характеризуется

1. отсутствием роста культуры
2. синхронизацией популяции
3. равенством скорости отмирания и скорости роста микроорганизмов в популяции
4. выделением продуктов вторичного метаболизма
5. постоянной скоростью утилизации энергетического субстрата

3. Продуктами вторичного метаболизма не являются

1. ферменты
2. антибиотики
3. пигменты
4. микроорганизмы - продуценты
5. афлатоксины

4. Вакцины – это препараты, содержащие

1. антигены одного или нескольких возбудителей инфекционных заболеваний
2. комплекс антибиотиков для лечения инфекционной патологии
3. комплекс витаминов для поддержания иммунитета
4. дезинфектанты широкого спектра действия
5. иммуноглобулины

5. Ферменты по своей биохимической природе являются

1. липопротеидами
2. белками
3. белками и РНК
4. нуклеиновыми кислотами
5. имеют разную биохимическую природу

6. Пробиотики – это группа лекарственных препаратов, действующим началом, которых является

1. высокоочищенные витамины
2. микроорганизмы - нормальные симбионты ЖКТ
3. гормональные компоненты
4. дрожжевые микроорганизмы
5. физиологически активные пептиды

7. Асептический разлив инъекционных биотехнологических препаратов должен осуществляться в чистых помещениях

1. в зоне типа А
2. в зоне типа В
3. в зоне типа С
4. в зоне типа D
5. в боксе биологической безопасности

8. Производственные питательные среды в биотехнологической схеме получения лекарственных препаратов должны быть изготовлены основе

1. воды для инъекций
2. водопроводной воды
3. деминерализованной воды
4. стерильной воды
5. дистиллированной воды

9. Бактериофаг по своей биологической природе является

1. вирусом человека или животного
2. продуктом микробной трансформации
3. генетическим маркером при скрининговых процедурах
4. вирусом бактерии
5. не является биологическим объектом

10. Основным белком плазмы крови доноров в количественном отношении является:

1. альбумин
2. фибрин
3. иммуноглобулин
4. фактор VIII
5. белковые компоненты отсутствуют

Ответы:

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 4 | 3 | 4 | 1 | 3 | 2 | 1 | 2 | 4 | 1 |

Тема 7.

1. Технологический воздух для биотехнологического производства стерилизуют:

1. нагреванием;
2. фильтрованием;
3. облучением.

2. Борьба с фаговой инфекцией в цехах ферментации антибиотической промышленности наиболее рациональна путем:

1. ужесточения контроля за стерилизацией технологического воздуха;
2. ужесточения контроля за стерилизацией питательной среды;
3. получения и использования фагоустойчивых штаммов биообъекта;
4. ужесточения контроля за стерилизацией оборудования.

3. Преимущество растительного сырья, получаемого при выращивании культур клеток перед сырьем, получаемым из плантационных или дикорастущих растений:

1. большая концентрация целевого продукта;
2. меньшая стоимость;
3. стандартность;
4. более простое извлечение целевого продукта

4. Последовательность стадий биотехнологического процесса:

1. обработка целевого продукта, обработка сырья, ферментация и биотрансформация
2. биотрансформация, ферментация, обработка сырья и целевого продукта
3. исходная обработка сырья, ферментация, биотрансформация, конечная обработка целевого продукта

5. В биотехнологии понятию «биообъект» соответствует следующее определение:

1. организм, на котором испытывают новые БАВ
2. организмы, вызывающие микробную контаминацию технологического оборудования
3. фермент, используемый для генно-инженерных процессов
4. организм, продуцирующий БАВ
5. фермент, используемый в лечебных целях
- 6. Процесс изготовления генно-инженерных препаратов включает:**
 1. копирование гена человека, ответственного за синтез необходимого продукта
 2. модификацию генетического аппарата больного для увеличения биосинтеза необходимых продуктов
 3. внедрение микробной клетки с рекомбинантной ДНК в организм человека
 4. культивирование и выделение микробных клеток с рекомбинантными ДНК
 5. внедрение человеческого гена в плазмиду микробной клетки
- 7. Борьба с фаговой инфекцией в цехах ферментации антибиотической промышленности наиболее рациональна путем:**
 1. ужесточения контроля за стерилизацией технологического воздуха;
 2. ужесточения контроля за стерилизацией питательной среды;
 3. получения и использования фагоустойчивых штаммов биообъекта;
 4. ужесточения контроля за стерилизацией оборудования.
- 8. Преимущества биотехнологического производства органических продуктов перед химическими методами синтеза:**
 1. синтез целевого продукта в виде сложной смеси ;
 2. неспецифичность;
 3. незначительный выход целевого продукта;
 4. возможность получения чистых изомеров
 5. использование больших количеств воды
 6. отсутствие специфичности
- 9. Цель стерилизации технологического воздуха:**
 1. разрушение бактериальных спор ;
 2. стабилизация качественного и количественного состава;
 3. обеспечение дыхания микроорганизмов-биообъектов.
- 10. «Слабые» зоны при стерилизации оборудования:**
 1. паровые рубашки;
 2. мешалки;
 3. воздушные фильтры;
 4. трубы отвода отработанного технологического воздуха.

Ответы:

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 2 | 3 | 3 | 3 | 4 | 4 | 3 | 4 | 3 | 4 |

Тема 8.

1. Постоянное присутствие генно-инженерных штаммов – деструкторов в аэротенках малоэффективно; периодическое внесение их коммерческих препаратов вызвано:

1. слабой скоростью их размножения;
2. их вытеснением представителями микрофлоры активного ила;
3. потерей плазмид, в которых локализованы гены окислительных ферментов;
4. проблемами техники безопасности;
5. чувствительностью к перепадам температур окружающей среды.

2. Выделение и очистка небелковых продуктов биосинтеза и химического синтеза имеет принципиальные отличия на стадиях процесса:

1. всех;
2. конечных;
3. первых;
4. принципиальных различий не;
5. при хранении продуктов.

3. Основным недостатком живых (аттенуированных) вакцин является:

1. необходимость использования холодильников для хранения;
2. сложность культивирования многих патогенных микроорганизмов;
3. опасность спонтанного восстановления вирулентности;

4.низкая эффективность таких вакцин;

5.опасность заражения персонала на предприятии.

4. Увеличение выхода целевого продукта при биотрансформации стероида достигается:

1. при увеличении интенсивности перемешивания

2. при увеличении интенсивности аэрации

3. при повышении температуры ферментации

4. при исключении микробной контаминации

5. при увеличении концентрации стероидного субстрата в ферментационной среде

5.Стерилизацией в биотехнологии называется:

1. выделение бактерий из природного источника

2. уничтожение патогенных микроорганизмов

3. уничтожение всех микроорганизмов и их покоящихся форм

4. уничтожение спор микроорганизмов

5. создание условий препятствующих размножению продуцентов

6.Правила GMP предусматривают производство в отдельных помещениях и на отдельном оборудовании:

1. биологических препаратов, на всех стадиях процесса

2. только на стадии выделения продукта

3. только для препаратов, получаемых с использованием рекомбинантных штаммов

4. для производства вакцин БЦЖ и работы с живыми микроорганизмами

5. требование не актуально для биотехнологических препаратов

7.Свойство беталактамов, из-за которого их следует, согласно GMP, набирать в отдельных помещениях:

1. общая токсичность

2. хроническая токсичность

3. эмбриотоксичность

4. аллергенность

5. неустойчивость

8.GLP регламентирует:

1. лабораторные исследования

2. планирование поисковых работ

3. набор тестов при доклинических испытаниях

4. методы математической обработки данных

5. набор тестов при клинических испытаниях

9.Причина невозможности непосредственной экспрессии гена человека в клетках прокариот:

1. высокая концентрация нуклеаз

2. невозможность репликации плазмид

3. отсутствие транскрипции

4. невозможность сплайсинга

5. отсутствие трансляции

10.Прямой перенос чужеродной ДНК в протопласты возможен с помощью:

1. микроинъекции

2. трансформации

3. упаковки в липосомы

4. культивирование протопластов на соответствующих питательных средах

5. обработки протопластов полиэтиленгликолем

Ответы:

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 3 | 3 | 3 | 5 | 3 | 4 | 4 | 3 | 4 | 3 |

Тема 9

1. По характеру культивирования продуцента биосинтетический процесс подразделяют на:

1. периодический, полупериодический, непрерывный, отъемно-доливной

2. поверхностный и глубинный

2. Поверхностная ферментация (в монослое):

1. суспензию клеток получают обработкой измельченной ткани эмбриона трипсином; клетки в такой суспензии ст а-новятся плоскими и делятся, оседая на поверхности сосуда

2. клетки продуцента вследствие мешалки или турбинного перемешивания и пропускания под давлением воздуха во всем объеме питательной среды

3. Фермент, применяемый для получения безлактозного молока:

1. глюкозоизомеразы
2. аминоацилазы
3. пенициллинамидазы
4. β-галактозидазы
- 5) простагландинэндопероксидсинтетаза

4. Фермент, применяемый для получения легкоусвояемых незаменимых аминокислот:

1. глюкозоизомеразы
2. аминоацилазы
3. пенициллинамидазы
4. β-галактозидазы
- 5) простагландинэндопероксидсинтетаза

5. Какой элемент оперона должен быть смещен для того, чтобы репрессия сменилась индукцией:

1. РНК-полимераза
2. промотор
3. оператор
4. белок -репрессор

6. Пути преодоления ретроингибирования:

1. применение предшественников целевого продукта
2. применение внутриклеточных с орбентов
3. применение иммобилизованных аналогов начального фермента

7. Регулируемая ферментация в процессе биосинтеза достигается при способе:

1. периодическом;
2. непрерывном;
3. отъемно-доливном;

8. Биосинтез антибиотиков, используемых как лекарственные вещества, усиливается и наступает раньше на средах:

1. богатых источниками азота;
2. богатых источниками углерода;
3. богатых источниками фосфора;
4. бедных питательными веществами.

9. Физический метод иммобилизации ферментов:

1. с помощью ковалентного связывания
2. металлохелатный метод
3. включение в гель
4. микрокапсулирование
- 5) адсорбция на нерастворимом носителе

10. Технология, основанная на иммобилизации биообъекта, уменьшает наличие в лекарственном препарате следующих примесей:

1. следы тяжелых металлов;
2. белки;
3. механические частицы;
4. следы органических растворителей

Ответы:

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|-----|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 2 | 1 | 4 | 2 | 4 | 2,4 | 4 | 4 | 5 | 2 |

Тема 10.

1. На кривой роста микроорганизмов отсутствует

1. лаг-фаза роста
2. лог-фаза роста
3. фаза линейного роста
4. стабильная фаза роста
5. фаза отмирания культуры

2. Стационарная фаза роста при периодическом культивировании микроорганизмов характеризуется

1. отсутствием роста культуры
2. синхронизацией популяции
3. равенством скорости отмирания и скорости роста микроорганизмов в популяции
4. выделением продуктов вторичного метаболизма
5. постоянной скоростью утилизации энергетического субстрата

3. Продуктами вторичного метаболизма не являются

1. ферменты
2. антибиотики
3. пигменты
4. микроорганизмы - продуценты
5. афлатоксины

4. Вакцины – это препараты, содержащие

1. антигены одного или нескольких возбудителей инфекционных заболеваний
2. комплекс антибиотиков для лечения инфекционной патологии
3. комплекс витаминов для поддержания иммунитета
4. дезинфектанты широкого спектра действия

5. иммуноглобулины

5. Ферменты по своей биохимической природе являются

1. липопротеидами
2. белками
3. белками и РНК
4. нуклеиновыми кислотами
5. имеют разную биохимическую природу

6. Пробиотики – это группа лекарственных препаратов, действующим началом, которых является

1. высокоочищенные витамины
2. микроорганизмы - нормальные симбионты ЖКТ
3. гормональные компоненты
4. дрожжевые микроорганизмы
5. физиологически активные пептиды

7. Асептический разлив инъекционных биотехнологических препаратов должен осуществляться в чистых помещениях

1. в зоне типа А
2. в зоне типа В
3. в зоне типа С
4. в зоне типа D
5. в боксе биологической безопасности

8. Производственные питательные среды в биотехнологической схеме получения лекарственных препаратов должны быть изготовлены основе

1. воды для инъекций
2. водопроводной воды
3. деминерализованной воды
4. стерильной воды
5. дистиллированной воды

9. Бактериофаг по своей биологической природе является

1. вирусом человека или животного
2. продуктом микробной трансформации
3. генетическим маркером при скрининговых процедурах
4. вирусом бактерии
5. не является биологическим объектом

10. Основным белком плазмы крови доноров в количественном отношении является:

1. альбумин
2. фибрин
3. иммуноглобулин
4. фактор VIII
5. белковые компоненты отсутствуют

Ответы:

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 4 | 3 | 4 | 1 | 3 | 2 | 1 | 2 | 4 | 1 |
| 3 | 3 | 2 | 2 | 3 | 2 | 2 | 3 | 4 | 3 |

2.2. Перечень тематик рефератов и презентаций для текущего контроля успеваемости (по выбору преподавателя и/или обучающегося)

1. Биотехнология: история и перспективы
2. Современные медицинские препараты получаемые методом биосинтеза
3. Генетическая инженерия. Перспективы применения для получения новых продуцентов биологически активных веществ
4. Новые препараты для таргетной терапии, полученные методом клеточной инженерии
5. Современная технология получения рекомбинантного инсулина
6. Биотехнологические методы получения водорастворимый витаминов
7. Биотехнологические методы получения гормонов(стероиды, гормон роста, эритропоэтин)
8. Пробиотики. Проблемы производства и перспективы совершенствования.
9. Обзор рынка симбиотиков

10. Технологии получения сердечных гликозидов методом культивирования культур растительных клеток продуцентов.
11. Стандарт GMP. Суть и проблемы внедрения в производство
12. Современные препарат и материалы на основе иммобилизованных ферментов
13. Современные технологии биодеградции ксенобиотиковмикробными деструкторами.
14. Производство пенициллина.
15. Производство бета – каротина.
16. Применение иммобилизованных биообъектов при создании лекарственных средств на примерах получения аминокислот.
- 17.Техника безопасности в работе с генно-инженерными штаммами
- 18.Основные микробиологические трансформации стероидов промышленного использования.
- 19.Стволовые клетки. Характеристика стволовых клеток. Применение современных клеточных технологий в медицине.
- 20.Перспективы развития научных и практическихнаправленийвбиотехнологии.

Темы рефератов могут быть предложены преподавателем из вышеперечисленного списка, а также обучающимся в порядке личной инициативы по согласованию с преподавателем.

2.3. Перечень ситуационных задач для текущего контроля успеваемости

Ситуационная задача 1

Для эффективного проведения биотехнологического процесса большое значение имеет питательная среда, в которой микроорганизмы-продуценты БАВ используют в качестве источника азота различные азотсодержащие соединения, содержащие аминный азот или ионы аммония. Какие условия проведения ферментации по источнику азота при получении антибиотиков будут являться оптимальными?

Ответ: Аммоний и другие легкоутилизируемые источники азота подобно легкоокисляемым углеводам усиливают рост продуцентов беталактамов, полиеновых антибиотиков (эритромицина, рифамицинов и др.), но отрицательно влияют на их биосинтез. Соевая и хлопковая мука, БВК (белково-витаминный концентрат) медленно расщепляются в процессе ферментации, т.е. из них медленно высвобождаются аминокислоты и ионы аммония, поэтому их используют в качестве компонентов питательных сред, что позволяет получать высокий выход антибиотиков. У продуцентов беталактамов механизм отрицательного действия легкоусвояемых источников азота на биосинтез антибиотиков связан с уровнем глутаминсинтетазы в мицелии. Известно, что глутамин является донором аминокислот для ряда аминокислот, а сами аминокислоты, в свою очередь, являются предшественниками беталактамовых антибиотиков. Вероятно, что у разных продуцентов механизм этого действия на биосинтез различен. В любом случае неблагоприятное действие легкоусвояемых источников азота на биосинтез обязательно учитывается при подборе сред, а также осуществляется контроль количества таких соединений.

Ситуационная задача 2

Биотехнологическое производство ЛС основано на использовании биообъектов, функции которых на разных этапах процессов биосинтеза различны. Рассмотрите варианты их использования.

Ответ: Биообъекты характеризуются такими показателями, как уровень структурной организации, способность к размножению (или репродукции), наличие или отсутствие собственного метаболизма при культивировании в подходящих условиях. Что касается характера биообъектов, то под этим следует понимать их структурную организацию. В таком случае биообъекты могут быть представлены молекулами (ферменты, иммуномодуляторы, нуклеозиды, олиго- и полипептиды, и т. д.), организованными частицами (вирусы, фаги, вирионы), одноклеточными (бактерии, дрожжи) и многоклеточными особями (нитчатые высшие грибы, растительные каллусы, однослойные культуры клеток млекопитающих), целыми организмами растений и животных. Молекулярные биообъекты накладывают свой отпечаток на организацию и аппаратное оформление соответствующих биотехнологических процессов. Вирусы и фаги как облигатные паразиты могут культивироваться только на живых клетках и тканях, то есть фактически биотехнологические процессы здесь основываются на использовании клеток, зараженных вирусами или несущих вирус (-ы). Одноклеточные виды прокариот и эукариот могут использоваться в биотехнологических процессах в виде монокультур или в ассоциациях.

Для сравнения можно назвать производство какого-либо антибиотика (пенициллина, рифамицина и др.) с помощью чистой культуры соответствующего продуцента, а также производство кефира с помощью кефирных "зерен" ("грибков"), в состав которых входят лактобактерии и дрожжи. Следовательно, в последнем случае применяют природную ассоциацию микроорганизмов, и кефир является продуктом смешанного брожения - молочнокислого и спиртового.

Ситуационная задача 3.

Проанализируйте преимущества биотехнологического производства витаминов на конкретных примерах.

Ответ: Например, Витамин D - это группа родственных соединений, в основе которых находится эргостерин, который обнаружен в клеточных мембранах эукариот. При недостатке в организме гормона 1,25-дигидроксихолекальциферола, предшественником которого является витамин D₂ у детей развивается рахит (аналог рахита у взрослых - остеопороз). В качестве средств коррекции этих состояний применяются созданные биотехнологическим путем лекарственные препараты витамина D. Наиболее активные продуценты эргостерина – *Saccharomyces*, *Rhodotoryla*, *Candida*. В промышленных масштабах эргостерин получают при культивировании дрожжей и мицелиальных грибов на средах с избытком сахаров при дефиците азота, высокой температуре и хорошей аэрации. Более интенсивно эргостерин образуют дрожжи рода *Candida* на средах с углеводородными соединениями. При получении кристаллического препарата витамина D₂ культивируют плесневые грибы (*Penicillium*, *Aspergillus*).

Ситуационная задача 4

Суперпродуцент – это биообъект промышленного использования. • Как можно получить его и какими свойствами он должен обладать в отличие от природного штамма культуры?

Ответ: Суперпродуцент — микробный штамм, нацеленный на синтез определенного продукта в высокой концентрации. Суперпродуцентов можно получить, применяя методы мутагенеза, клеточной и генной инженерии. Отличительные особенности суперпродуцентов от природных штаммов: максимальный выход целевого продукта, стабильность, экономичность, отсутствие патогенности, отсутствие даже «следов» микробных токсинов, образовавшийся суперпродуцентом целевой продукт не должен расщепляться протеазами клетки, желательно, чтобы у суперпродуцента целевого продукта последний выводился из клетки в питательную среду, что значительно облегчит его последующее выделение и очистку

Ситуационная задача 5

При получении генно-инженерного инсулина, основанного на раздельном биосинтезе 2 цепей, в качестве продуцента используют определенные микроорганизмы и модифицированный чужеродный ген (точнее, оперон) с лидерной последовательностью аминокислот (метионином и β-галактозидазой), отделяемой на последней стадии контакта секретируемого белка и клетки. Ферментацию проводят на среде с лактозой (или галактозой) для последующего объединения свободных инсулиновых цепей. Далее осуществляют выделение и очистку полученного инсулина.

На основе общей схемы получения инсулина и требований к его качеству проанализируйте и обоснуйте:

- условия выбора конкретного продуцента инсулина и конструкции вектора, с помощью которого можно ввести в клетку чужеродный ген (ген инсулина);
- необходимость использования лидерной последовательности аминокислот с метионином и β-галактозидазой в синтезе инсулина и роль лактозы (галактозы) в процессе ферментации и получении завершенных инсулиновых цепей и их объединении;
- возможность проявления токсичности генно-инженерного инсулина; с чем это может быть связано, учитывая видоспецифичность данного инсулина, его серийное качество и уровень культуры производства на предприятии?

Прокомментируйте правила безопасности работы с микроорганизмами на генетическом и физическом уровнях.

Ответ

Выбор конкретного продуцента рекомбинантных белков, в частности инсулина, предусматривает его промышленное применение в качестве суперпродуцента. В этом

отношении можно предложить использовать *Bacillus subtilis*, *Saccharomyces cerevisiae* и др. микроорганизмы, которые могут секретировать целевой продукт в культу-ральную жидкость. Преимуществом *Escherichia coli* по сравнению с этими микроорганизмами считают то, что синтезируемые кишечной палочкой чужеродные белки депонируются внутри клеток в виде белковых тел (так называемых Dense bodies) и недоступны для действия протеаз, от которых нет защиты у других вышеуказанных продуцентов. Применение *Escherichia coli* в качестве промышленного штамма также целесообразно благодаря наиболее низкому уровню опасности для персонала и окружающей среды, что достигается обеспечением фильтрами всех линий, через которые происходят газовые выбросы из ферментеров, и термической стерилизацией всех стоков, содержащих биоматериал.

Схема получения рекомбинантного инсулина по «Eli Lilly» (США)

- Химический синтез генов, кодирующих образование цепей А и В в определенной последовательности нуклеотидов.
- Конструирование вектора.
- Введение каждого синтетического гена в плазмиду: в одну - ген, синтезирующий цепь А, в другую - ген, синтезирующий цепь В.
- Для интенсивной репликации плазмид в каждую из них вводят также ген, кодирующий образование фермента β -галактозидазы.
- Введение полученных плазмид в клетку *Escherichia coli* с последующим получением двух культур продуцента, одна из которых синтезирует цепь А, а другая - цепь В.
- Культуры помещают в ферментер, в культуральную среду добавляют галактозу, которая индуцирует образование фермента β -галактозидазы. При этом плазмиды активно реплицируются и в результате получается большое количество генов, синтезирующих цепи А и В.
- Клетки лизируют, выделяют цепи А и В, которые обрабатывают бромцианом для отщепления от них β -галактозидазы.
- Затем следует очистка и выделение А и В-цепей.
- Далее окисляют остатки цистеина и соединяют цепи А и В.

Полученный генно-инженерный человеческий инсулин не вызывает аллергических реакций, так как он видоспецифичен, и если в нем находят какие-либо недопустимые примеси в виде эндотоксинов и пирогенов, то это относится только к нарушениям в технологии его изготовления и культуры производства.

Ситуационная задача 6

Известно, что главным компонентом иммунохимической реакции являются антитела (иммуноглобулины), представляющие собой белки сыворотки крови, синтезируемые в организме человека в качестве проявления защитной реакции (иммунитета) при попадании в него чужеродного вещества (ксенобиотика).

Сопоставьте функции иммуноглобулинов (антител):

- с их классификацией и структурой;
- со схемой взаимодействия антигена с антителом, представлением о структуре антигена;
- с принципами расширения пределов чувствительности и повышения специфичности иммунохимических тестов.

Ответ

Основной элемент структуры антител - четырехцепочечная молекула, состоящая из двух пар идентичных полипептидных цепей: легких (L) и тяжелых (H). Все цепи соединены дисульфидными связями. К тяжелым цепям ковалентно присоединены олигосахаридные фрагменты. Различают 5 классов иммуноглобулинов человека: IgG, IgM, IgA, IgE, IgD, полипептидные цепи которых образуют глобулярные домены, состоящие из 110-115 аминокислотных остатков. Именно они и определяют биологические свойства иммуноглобулинов. Вариабельные домены легких и тяжелых цепей образуют активный центр антител соответствующей специфичности. Антитела формируются только к небольшим участкам на поверхности молекулы белка, которые называются антигенными детерминантами и представляют собой выпуклые части молекулы, которые могут входить внутрь активного центра антител. В случае бактериальных клеток такими детерминантами служат короткие цепочки из 3-5 остатков Сахаров, образующих стенку бактерий.

Низкомолекулярные соединения, в частности лекарственные вещества, сами по себе не могут вызывать образование антител. Такие соединения называют гаптенами. Однако если они присоединяются к макромолекуле, организм начинает вырабатывать к ним антитела. На первой стадии иммунохимической реакции происходит «склеивание» антигена и антитела, а вторая идет с образованием комплексов сложного состава, что определяется помутнением раствора либо выпадением осадка. Так, если в пробирку с раствором, содержащим постоянную концентрацию антител и меченого антигена, добавить различные количества немеченого антигена, то концентрация комплекса антиген-антитело с меткой будет обратно пропорциональна концентрации немеченого антигена. Для расширения пределов чувствительности и повышения специфичности иммунохимических тестов в один из компонентов системы вводят маркер, концентрацию которого можно легко определить.

Ситуационная задача 7

Биотехнологические методы получения ЛС на основе культур клеток растений имеют широкое распространение, поскольку по сравнению с получением биомасс растительных культур из дикой природы или с плантациями эти методы отличаются высокой рентабельностью, экологичностью, независимостью от географии и климата произрастания того или иного растения, а также обеспечивают высокое качество целевого продукта, стабильность производства и возможность управления процессами (автоматизацию). Все вышеперечисленное указывает на высокую перспективность дальнейшего развития данных методов.

Анализируя данную ситуацию:

- представьте технологии получения лекарственных препаратов растительного происхождения с конкретными примерами, обращая внимание на специфику растительных клеток, фазы роста, питательные среды, условия ферментации и типы биореакторов;
- сопоставьте стабильность процесса по выходу вторичных метаболитов с дифференцировкой клеток и со стадией культивирования (фазы роста клеток);
- предложите метод использования ферментов для превращения дигитоксина в дигоксин (последний менее токсичен и поэтому его применяют в качестве сердечного препарата - карденолида).

Ответ

Метод биотехнологии получения ЛС на основе культур клеток растений начинается с процесса получения культуры каллусной ткани или каллуса. Каллус - ткань, возникающая при неорганизованной пролиферации клеток растения (дедифференцированное деление клеток). Метод реализует способность любой клетки образовывать полноценное растение в соответствии с ее генетическим и физиологическим потенциалом (естественными возможностями). Эта способность называется «тотипотентность». Стабильность по выходу целевого продукта (вторичных метаболитов) обычно связывают с дифференцировкой клеток и со стадией культивирования (конец экспоненциальной стадии с переходом на постоянную фазу роста и деления клеток).

Примером влияния дифференцировки клеток на выход целевого продукта служит дифференцированный корневой каллус *Atropa belladonna*, синтезирующий тропановые алкалоиды (в отличие от недифференцированного). Другой пример: только недифференцированные клетки *Rauwolfia serpentina* синтезируют индолиловые алкалоиды. Технология получения каллуса требует наличия молодых и здоровых клеток, стерильности, определенной температуры (+24-26 °С) и влажности (65-70%), аэрации, соответствующего оборудования (специальные ферментеры). В питательную среду, помимо микро- и макроэлементов, источников углерода, витаминов, нужно вносить регуляторы роста растений - ауксины (индолилтриуксусная кислота и др.) и цитокинины (6-бензиламинопуридин и др.). Также весьма существенную роль для синтеза метаболитов играют предшественники. Так, добавление фенилаланина увеличивает выход диосгенина на 100%.

Накопление вторичных метаболитов зависит от того, на каких средах (жидких или твердых) проводят культивирование.

Суспензионное культивирование осуществляют в аэрлифтных ферментерах без механической мешалки (с турбинным перемешиванием, с внешней циркуляционной петлей). Растительные клетки в отличие от клеток микроорганизмов имеют большие размеры, вакуоль, целлюлозную клеточную оболочку, клеточные агрегаты.

Все это требует системы перемешивания восходящими потоками воздуха (встряхиванием без механических повреждений). Как правило, для этого используют следующие режимы культивирования: периодический (чаще), циклический и непрерывный (нарастание биомассы коррелирует с синтезом вторичных метаболитов). Для повышения выхода продуктов вторичного метаболизма применяют иммобилизацию растительных клеток.

Иногда конечный продукт биосинтеза необходимо частично преобразовать. В этом случае применяют биотрансформацию - метод, использующий ферменты клеток растения, способные менять функциональные группы добавленных извне химических соединений. Примером применения биотрансформации служит превращение дигитоксина в дигоксин в реакции 1, 2-гидроксилирования, катализируемой ферментом, продуцируемым недифференцированными клетками *Digitalis Lanata*.

Ситуационная задача 8

Известно, что требования экологии часто не совпадают с технологическим регламентом фармацевтического производства в целом и биотехнологического в частности. Какие виды очистки и для какого рода отходов предусматривают использование «активного ила» и «штаммов-деструкторов»?

Ответ: Каждое биопроизводство должно обеспечить защиту:

- сырья, промежуточных и конечных продуктов от любого загрязнения;
- персонала от субстанций, с которыми они работают;
- окружающей среды от веществ, которые при отсутствии соответствующих мер и контроля могут потоком воздуха выйти наружу с биопредприятия.

При неосторожной работе с рекомбинантными штаммами не исключено их попадание в окружающую среду, где они могут вызвать неконтролируемые мутации не только у микроорганизмов, но и у других видов живых существ. Это требует от персонала, занятого в разработке и реализации биотехнологических процессов с использованием приемов генной инженерии, большей ответственности и производственной дисциплины.

Перед окончательным удалением из установки все рекомбинантные микроорганизмы должны быть инактивированы в соответствии с определенными инструкциями. Отработанную культуральную среду тщательно проверяют на наличие в ней жизнеспособных микроорганизмов, чтобы исключить их попадание в окружающую среду. Серьезные экологические проблемы возникают в связи с защитой водоемов от сточных вод, образующихся в больших объемах при биотехнологическом процессе. Основа очистки сточных вод и защиты от них водоемов – дорогостоящие специальные очистные сооружения, а также замкнутые системы водооборота.

Перед спуском сточных вод в очистные сооружения отработанные нативные растворы подвергают предварительно УФ-облучению с одновременным введением окислителя, что позволяет разрушить высокомолекулярные органические соединения с образованием низкомолекулярных веществ, поддающихся биологическому окислению в системе очистных сооружений. В «часы пик» предпочтительно эпизодическое использование коммерческих препаратов – генно-инженерных штаммов-деструкторов, например бактерий рода *Pseudomonas*, клетки которых содержат оксидоредуктазы и гидроксилазы, способные разлагать большое число молекул углеводов и ароматических соединений, таких как бензол, ксилол, толуол. Преимущество бактериальной очистки по сравнению с химической в том, что она не вызывает появления нового загрязняющего агента в окружающей среде.

В основе биологической очистки воды лежит деятельность активного ила (АИ) или биопленки, естественно возникшего биоценоза, формирующегося на каждом конкретном производстве в зависимости от состава сточных вод и выбранного режима очистки. Активный ил представляет собой темно-коричневые хлопья, размером до нескольких сотен микрометров. На 70% он состоит из живых организмов и на 30% - из твердых частиц неорганической природы. Живые организмы вместе с твердым носителем образуют зооглей - симбиоз популяций микроорганизмов, покрытый общей слизистой оболочкой. Микроорганизмы, выделенные из активного ила относятся к различным родам: *Actynomyces*, *Azotobacter*, *Bacillus*, *Bacterium*, *Corynebacterium*, *Desulfomonas*, *Pseudomonas*, *Sarcina* и др. Наиболее многочисленны бактерии рода *Pseudomonas*, о которых упоминалось ранее.

Ситуационная задача 9

При промышленном получении рекомбинантных белков выбор микроорганизма-продуцента зависит от многих факторов. Определите критерии отбора микроорганизма.

Ответ: Успехи генетической инженерии привели к тому, что свыше 100 белков человека (биорегуляторов, корректоров гомеостаза, факторов врожденного приобретенного иммунитета) могут сохранять свою видоспецифичность. Они нарабатываются как лекарственные средства путем микробиологического синтеза. При этом технология рекомбинантной ДНК позволяет их совершенствовать: повышать физиологическую активность, снижать вероятность побочных реакций после введения и т.п. При выборе микроорганизмов (как продуцента чужеродных белка предполагаемого лекарственного препарата) необходимо наиболее полно изучить геном, подробно исследовать метаболизм на уровне вида, чтобы микроорганизм обладал умеренной патогенностью (в идеале предполагается ее полное отсутствие), чтобы микроорганизм был способен расти в условиях производства на недефицитных и экономически доступных средах. Избранные в качестве предполагаемых продуцентов микроорганизмы оцениваются и изучаются уже на уровне конкретных штаммов. При необходимости штаммы-биообъекты (как носители чужеродного генетического материала и продуценты чужеродного белка) могут быть усовершенствованы методами генетической инженерии, что позволяет свести к минимуму вероятность протеолиза чужеродных белков, гидролиза чужеродной информационной РНК и «исключения» чужеродных генов из генома.

Ситуационная задача 10

В поиске и создании наиболее безопасных и эффективных лекарственных средств большая роль отводится таргетному скринингу. Объясните, что такое таргетный скрининг и как он работает?

Ответ. На примере скрининга антибиотиков. В клинике в настоящее время используется порядка двухсот природных и синтетических антибактериальных веществ. Каждое из них имеет свою мишень. Как правило, это или ферменты, или рибосомный белок. Всего реализованных мишеней также около двухсот. Следовательно, подавляющее количество генов в качестве мишеней для антибактериальных агентов все еще не используется. Для доказательства «существенности» (необходимость гена для жизнедеятельности клетки) генов применяется метод избирательного «выбивания» гена из генома с проверкой выживания организма после такой процедуры, который представляет большой интерес как технология скрининга веществ. Традиционно первичный отбор последних проводится путем испытания их действия на рост тест-культуры микроорганизма. Высокоактивные вещества, отобранные на этом этапе, проходят дальнейшие испытания, в частности определяется антимикробный спектр их действия и активность в опытах на лабораторных животных, а также токсичность для организма. По завершении доклинических испытаний в случае получения положительных результатов ставится вопрос о передаче препарата в клинику, затем начинается углубленное изучение механизма действия антимикробного средства на субклеточном и молекулярном уровнях, т.е. ведется поиск его внутриклеточной мишени – таргета. Далее выявляется ген, кодирующий образование этой макромолекулы, или гены, которые кодируют образование макромолекул, входящих в макромолекулярный комплекс. По новой технологии скрининга используют информацию о полностью секвенированном геноме патогена и наличии в нем «существенных» генов. В лабораториях, работающих по созданию новых антимикробных средств, предварительно выбирается ген, который будет использован для их испытания как таргет. Таргетный скрининг позволяет в соответствии с выбором гена отбирать биологически активные вещества с запланированным механизмом действия (в отличие от традиционного, когда поиск идет «от клетки к гену»).

2.4. Проведение круглого стола по теме «Биотехнология – современные направления и перспективы развития медицинской науки»

| | |
|--------------|--|
| ОПК-1 | Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов |
| Знать | Основные методы, применяемые в биотехнологии для разработки, исследований, изготовления лекарственных средств, экспертизы лекарственного растительного сырья и биологических объектов |
| Уметь | Использовать основные биологические и химические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления |

| | |
|-------------|--|
| | лекарственных препаратов в рамках изучаемой дисциплины |
| Владеть | Способностью использовать основные биологические и химические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов в рамках изучаемой дисциплины |
| ПК-1 | Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств |
| Знать | Нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство и качество лекарственных средств в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях |
| Уметь | Оформлять документацию по изготовлению, оформлению и отпуску лекарственных препаратов из аптеки; получать готовые лекарственные средства в различных лекарственных формах; обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства |
| Владеть | Навыками организации современного биотехнологического процесса при изготовлении лекарственных средств в промышленном производстве |

3. Промежуточная аттестация

3.1. Форма промежуточной аттестации – экзамен

Вопросы к экзамену(ОПК -1, ПК-1)

1. Предмет и задачи биотехнологии. Роль биотехнологии в современной фармации. Связь биотехнологии с фундаментальными науками
2. Биосинтез БАВ (биологически активные вещества) в условиях производства.
3. Биомедицинские технологии. Программа «Геном» и биотехнология в процессе производства лекарств нового поколения.
4. Укажите цели, достигаемые с помощью клеточной инженерии. Приведите примеры. Протопластирование. Гибридомы.
5. Определите понятие и представьте классификацию биообъектов, используемых в биотехнологии.
6. Параметры биотехнологического процесса, влияющие на биосинтез. Виды процессов биосинтеза.
7. Дайте общую схему и структуру биотехнологического процесса.
8. Мутагенез и методы выделения мутантов.
9. Механизмы регуляции биосинтеза аминокислот. Биосинтез лизина. Биосинтез треонина.
10. Пути иммобилизации ферментов и целых клеток.
11. Применение иммобилизованных ферментов и белков в медицине новые перспективы создания эффективных лекарственных средств.
12. Определения понятий GLP, GCP, GMP.
13. Охарактеризуйте антибиотики как биотехнологические продукты и укажите дополнения, расширяющие первоначальное понятие антибиотика.
14. Биотехнологические аспекты фармацевтического производства. Продукты биотехнологического производства, опасные в экологическом плане.
15. Причина введения международных правил GLP, GCP, GMP в фармацевтическое производство.
16. Метаболизм микробной клетки и его влияние на биотехнологию производства лекарственных средств.
17. Национальные, региональные правила GMP.
18. Пути биосинтеза стероидных гормонов в организме (холестерин).
19. Биотехнологическое производство рекомбинантного инсулина. Преимущества, проблемы, перспективы
20. Геномика. Цели, задачи, отличие от молекулярной генетики.
21. Иммунобиотехнологические препараты. Получение вакцин, сывороток.
22. Геномика и протеомика, их значение для создания лекарственных средств.
23. Возможности развития использования биотехнологии в получении культуры клеток и тканей растений при получении лекарственных средств.
24. Основные микробиологические трансформации стероидов промышленного использования.
25. Укажите особенности технологии производства водорастворимых витаминов.

26. Геномика и антимикробные фармацевтические препараты.
27. Иммунобиотехнология вакцинных препаратов.
28. Организация контроля за охраной окружающей среды в условиях биотехнологического производства.
29. Охарактеризуйте технологии получения лечебных и диагностических сывороток.
30. Перспективы развития биотехнологии в получении витаминных препаратов.
31. Методы микробиологического и биохимического контроля в производстве препаратов пробиотиков (практическая часть).
32. Биотрансформация как перспективное направление в получении лекарственных средств на основе культур клеток растений.
33. Иммуноферментный анализ (ИФА) в медицинской практике. Возможности биохимического анализа. Иммунохимические методы.
34. Цели биотехнолога при совершенствовании биообъекта.
35. Определение антимикробной активности антибиотиков.
36. Техника безопасности в работе с генно-инженерными штаммами.
37. Особенности культивирования штаммов-продуцентов.
38. Пути иммобилизации ферментов и целых клеток.
39. Промышленное производство рекомбинантного инсулина. Контроль концентрации инсулина в крови человека.
40. Приведите основные правила стандарта GMP к биотехнологическому производству
41. Применения ферментов в биотехнологии. Иммобилизация ферментов.
42. Биотехнология в производстве витаминов. Водорастворимые витамины. Жирорастворимые витамины.
43. Иммунобиотехнология как один из разделов биотехнологии. Иммунобиотехнология (понятие). Иммуные сыворотки. Вакцины. Рекомбинантные вакцины.
44. Методы клеточной инженерии для получения лекарственных и диагностических препаратов.
45. Технология культивирования клеток микроорганизмов при получении препаратов нормофлоров. Применение нормофлоров.
46. Совершенствование биообъекта методами генной инженерии.
47. Применение иммобилизованных биообъектов при создании лекарственных средств на примерах получения аминокислот.
48. Техника безопасности в работе с генно-инженерными штаммами.
49. Понятие и значение генетической инженерии в получении новых лекарственных средств.
50. Протеомика, ее методы и роль в поиске новых фармакологических средств.
51. Генетически модифицированные организмы.
52. Биотехнология получения соматотропного гормона человека.
53. Биотехнология получения инсулина человека.
54. Получение интерферонов методами биотехнологии.
55. Биотехнология получения незаменимых аминокислот.
56. Гибридомы, получение и использование гибридом.
57. Культура меристемных клеток, использование в сельском хозяйстве.
58. Проблема diaзотрофности, биотехнологические подходы к ее решению.
59. Получение биогаза: продуценты, эффективность, распространение. Значение для охраны природы и экономики.
60. Ферменты (энзимы), получение, использование в биотехнологии.
61. Иммобилизованные ферменты, получение и использование.
62. Получение соматических гибридных клеток, их использование в биотехнологии.
63. Клонирование животных, принципы метода и перспективы.
64. Экологическая биотехнология, перспективы развития
65. Биотехнология производства хлебобулочных изделий.
66. Биотехнология производства кисломолочных продуктов.
67. Сообщества микроорганизмов, микробиологическое улучшение почвы, ЭМ-технологии.
68. Микроклонирование растений.
69. Промышленные процессы с использованием иммобилизованных ферментов и клеток.
70. Биосенсоры для мониторинга.
71. Биотехнология получения первичных метаболитов: витаминов, органических кислот.
72. Характеристика и особенности подготовительных этапов технологического процесса. Методы

стерилизации технологического воздуха, оборудования и питательных сред в биотехнологическом производстве.

73. Характеристика и особенности основных этапов биотехнологического получения лекарственных препаратов на примере антибиотиков пенициллинов.

74. Иммуноферментный анализ. Гомогенный ИФА, принцип метода, преимущества и недостатки. Механизмы модуляции ферментативной активности.

75. Стволовые клетки. Характеристика стволовых клеток. Применение современных клеточных технологий в медицине.

3.2. Вопросы базового минимума по дисциплине «Биотехнология»

1. Отличия биотехнологического процесса от простого технологического.
2. Продуцент. Определение. Требования.
3. Основные стадии любого биотехнологического процесса.
4. Биообъект и посевной материал любого БАВ, характеристика.
5. Этапы подготовки посевного материала для стадии ферментации.
6. Способы длительного хранения микроорганизма-продуцента.
7. «Маточная» культура и условия ее выращивания.
8. Ступенчатый подход в выращивании посевного материала для проведения стадии ферментации.
9. Классификации питательных сред по составу компонентов.
10. Классификации питательных сред по физическому состоянию.
11. Состав питательных сред в биотехнологической промышленности.
12. Источники углерода, используемые для приготовления питательных сред в биотехнологической промышленности, их характеристика.
13. Источники азота, используемые для приготовления питательных сред в биотехнологической промышленности, их характеристика.
14. Стерилизации питательных сред. Методы стерилизации, основанные на удалении микроорганизмов-контаминантов из стерилизуемого объекта.
15. Методы стерилизации питательных сред, основанные на уничтожении посторонней микрофлоры в стерилизуемом объекте.
16. Особенности стерилизации питательных сред периодическим способом.
17. Особенности стерилизации питательных сред непрерывным способом.
18. Ферментация, определение, способы проведения, характеристика.
19. Особенности проведения глубинной ферментации в промышленных условиях.
20. Аппараты, применяемые для осуществления процесса ферментации в промышленности, их устройство.
21. Основные условия процесса ферментации.
22. Необходимость соблюдения стерильных условий при проведении ферментации. Последствия попадания посторонней микрофлоры в ферментатор.
23. Принципы регуляции температуры в процессе ферментации.
24. Принципы регуляции pH в процессе ферментации.
25. Необходимость перемешивания и аэрации во время ферментации.
26. Предотвращение пенообразования в процессе ферментации.
27. Выделение целевого биотехнологического продукта. Культуральная жидкость, отличия и особенности фильтруемости культуральных жидкостей различных классов продуцентов.
28. Выделение целевого биотехнологического продукта. Методы разрушения клеток; способы, имеющие наибольшее промышленное значение.
29. Выделение целевого биотехнологического продукта. Методы выделения из твердой фазы (биомассы).
30. Выделение целевого биотехнологического продукта. Методы выделения из жидкой фазы (нативного раствора)

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

Основными этапами формирования указанных компетенций при изучении студентами дисциплины являются последовательное изучение содержательно связанных между собой разделов (тем) учебных занятий. Изучение каждого раздела (темы) предполагает овладение

студентами необходимыми компетенциями. Результат аттестации студентов на различных этапах формирования компетенций показывает уровень освоения компетенций студентами.

4.1 Перечень компетенций с указанием индикаторов, планируемых результатов обучения и критериев оценивания освоения компетенций

| Формируемая компетенция | Индикаторы сформированности компетенций | Содержание компетенции/ индикатора | Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций) | Критерии оценивания результатов обучения (дескрипторы) по пятибалльной шкале | | | | |
|-------------------------|---|---|---|---|--|---|---|---|
| | | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| ОПК-1 | | Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов | Знать: Основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов. | Отсутствие знаний основных биологических, физико-химических, химических, математических методов для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов. | Фрагментарные знания основных биологических, физико-химических, химических, математических методов для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов. | Общие, но не структурированные знания основных биологических, физико-химических, химических, математических методов для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов. | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, знания основных биологических, физико-химических, химических, математических методов для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов. | Сформированные систематические знания основных биологических, физико-химических, химических, математических методов для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов. |
| | | | Уметь: Использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных | Отсутствие умений использовать основные биологические, физико-химические, химических, математические методы для разработки, исследований и экспертизы | Частично освоенные умения использовать основные биологические, физико-химические, химических, математические методы для разработки, исследований и экспертизы | В целом успешно, но не систематически осуществляемые умения использовать основные биологические, физико-химические, химических, математические методы для разработки, | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, умения использовать основные биологические, физико-химические, химических, математические методы для разработки, | Сформированные систематические умения использовать основные биологические, физико-химические, химических, математические методы для разработки, исследований и |

| | | | | | | | |
|---------|--|---|--|---|---|--|---|
| | | средств, изготовления лекарственных препаратов. | лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов. | лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов. | исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов. | исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов. | экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов. |
| | | Владеть: Способностью использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов. | Отсутствие способности использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов. | Фрагментарные способности использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов. | В целом успешно, но не систематически применяемые способности использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов. | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, способности использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов. | Успешное и систематическое применение основных биологических, физико-химических, химических, математических методов для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов. |
| ОПК-1.1 | Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | Знать: Основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья. | Отсутствие знаний основных биологических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья. | Фрагментарные знания основных биологических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья. | Общие, но не структурированные знания основных биологических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья. | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, знания основных биологических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья. | Сформированные систематические знания основных биологических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья. |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|---|---|--|--|---|--|
| | | | | | | | сырья. | |
| | | | <p>Уметь: Применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.</p> | <p>Отсутствие умений применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.</p> | <p>Частично освоенные умения применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.</p> | <p>В целом успешно, но не систематически осуществляемые умения применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.</p> | <p>В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, умения применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.</p> | <p>Сформированные систематические умения применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.</p> |
| | | | <p>Владеть: Способностью применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.</p> | <p>Отсутствие способности применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.</p> | <p>Фрагментарные способности применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.</p> | <p>В целом успешно, но не систематически проявляемые способности применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.</p> | <p>В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, способности применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.</p> | <p>Успешное и систематическое применение основных биологических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.</p> |

| | | | | | | | | |
|--|---------|---|---|--|--|--|--|--|
| | ОПК-1.2 | Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | <p>Знать: Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.</p> | Отсутствие знаний основных физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. | Фрагментарные знания основных физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. | Общие, но не структурированные знания основных физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, знания основных физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. | Сформированные систематические знания основных физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. |
| | | | <p>Уметь: Применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.</p> | Отсутствие умений применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. | Частично освоенные умения применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. | В целом успешно, но не систематически осуществляемые умения применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, умения применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. | Сформированные систематические умения применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. |

| | | | | | | | | |
|---------|--|--|--|---|--|--|---|---|
| | | | Владеть: Способностью применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. | Отсутствие способности применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. | Фрагментарные способности применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. | В целом успешно, но не систематически проявляемые способности применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, способности применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. | Успешное и систематическое применение основных физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. |
| ОПК-1.3 | Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | Знать: Основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов. | Отсутствие знаний основных методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов. | Фрагментарные знания основных методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов. | Общие, но не структурированные знания основных методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов. | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, знания основных методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов. | Сформированные систематические знания основных методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов. | |
| | | Уметь: Применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов. | Отсутствие умений применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов. | Частично освоенные умения применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов. | В целом успешно, но не систематически осуществляемые умения применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, умения применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении | Сформированные систематические умения применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов. | |

| | | | | | | | | |
|---------|--|--|--|---|--|--|--|---|
| | | | | | | лекарственных препаратов. | лекарственных препаратов. | |
| | | | Владеть: Способностью применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов. | Отсутствие способности применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов. | Фрагментарные способности применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов. | В целом успешно, но не систематически проявляемые способности применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов. | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, способности применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов. | Успешное и систематическое применение методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов. |
| ОПК-1.4 | Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | Знать: Математические методы обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. | Отсутствие знаний математических методов обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. | Фрагментарные знания математических методов обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. | Общие, но не структурированные знания математических методов обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, знания математических методов обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. | Сформированные систематические знания математических методов обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. | |
| | | Уметь: Осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе исследований и экспертизы | Отсутствие умений осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе исследований | Частично освоенные умения осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе исследований | В целом успешные, но не систематические умения осуществлять математическую обработку данных, | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, умения осуществлять математическую | Сформированные систематические умения осуществлять математическую обработку данных, полученных в | |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|--|---|---|
| | | | лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. | и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. | и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. | полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. | обработку данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. | ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. |
| | | | Владеть: Способностью применять математические методы обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | Отсутствие способности применять математические методы обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | Фрагментарные способности применять математические методы обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | В целом успешно, но не систематически проявляемые способности применять математические методы обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, способности применять математические методы обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | Успешное и систематическое применение математических методов обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов |

| Формируемая компетенция | Индикаторы сформированности и компетенций | Содержание компетенции/индикатора | Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций) | Критерии оценивания результатов обучения (дескрипторы) по пяти балльной шкале | | | | |
|-------------------------|---|-----------------------------------|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| | | | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|------|--|--|---|--|---|--|--|--|
| ПК-1 | | Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств | Знать: нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство и качество лекарственных средств в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования, технологию экстемпоральных и готовых лекарственных средств; особенности анализа отдельных лекарственных форм; правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований; основы GMP и понятие валидации. | Отсутствие знаний в вопросах: нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство и качество лекарственных средств в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования, технологию экстемпоральных и готовых лекарственных средств; особенности анализа отдельных лекарственных форм; правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований; основы GMP и понятие валидации | Фрагментарные знания в вопросах: нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство и качество лекарственных средств в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования, технологию экстемпоральных и готовых лекарственных средств; особенности анализа отдельных лекарственных форм; правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований; основы GMP и понятие валидации | Общие, но не структурированные знания в вопросах: нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство и качество лекарственных средств в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования, технологию экстемпоральных и готовых лекарственных средств; особенности анализа отдельных лекарственных форм; правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований; основы GMP и понятие валидации | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, знания в вопросах: нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство и качество лекарственных средств в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования, технологию экстемпоральных и готовых лекарственных средств; особенности анализа отдельных лекарственных форм; правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований; основы GMP и понятие валидации | Сформированные систематические знания в вопросах: нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство и качество лекарственных средств в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования, технологию экстемпоральных и готовых лекарственных средств; особенности анализа отдельных лекарственных форм; правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований; основы GMP и понятие валидации |
|------|--|--|---|--|---|--|--|--|

| | | | | | | | | |
|--|--|--|---|---|--|--|--|--|
| | | | упаковочный материал и осуществлять маркировку лекарственных препаратов; обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств, обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства | упаковочный материал и осуществлять маркировку лекарственных препаратов; обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств, обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства | выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку лекарственных препаратов; обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств, обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства | выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку лекарственных препаратов; обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств, обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства | выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку лекарственных препаратов; обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств, обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства | требований ЛПУ, выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку лекарственных препаратов; обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств, обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства |
| | | | Владеть: навыками работы с нормативной документацией по изготовлению, отпуску, контролю качества лекарственных средств, приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; навыками упаковки и оформления к отпуску | Отсутствие навыков работы с нормативной документацией по изготовлению, отпуску, контролю качества лекарственных средств; приемов изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; навыков упаковки и оформления к | Фрагментарное применение навыков работы с нормативной документацией по изготовлению, отпуску, контролю качества лекарственных средств; приемов изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; навыков упаковки и | В целом успешно, но не систематически проявляемые навыки работы с нормативной документацией по изготовлению, отпуску, контролю качества лекарственных средств; приемы изготовления всех видов лекарственных форм в условиях | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, навыки работы с нормативной документацией по изготовлению, отпуску, контролю качества лекарственных средств; приемы изготовления всех видов лекарственных форм в условиях | Успешно и систематически применяемые навыки работы с нормативной документацией по изготовлению, отпуску, контролю качества лекарственных средств; приемы изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; |

| | | | | | | | | |
|--------|--|---|--|--|---|---|---|---|
| | | | лекарственных препаратов; навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств | отпуску лекарственных препаратов; навыков составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; навыков составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств | оформления к отпуску лекарственных препаратов; навыков составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; навыков составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств | аптеки; навыки упаковки и оформления к отпуску лекарственных препаратов; навыки составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; навыки составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств | аптеки; навыки упаковки и оформления к отпуску лекарственных препаратов; навыки составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; навыки составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств | навыки упаковки и оформления к отпуску лекарственных препаратов; навыки составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; навыки составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств |
| ПК-1.1 | Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) | Знать: нормативные и правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю; правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм | Отсутствие знаний в вопросах: нормативные и правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю; правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм | Фрагментарные знания в вопросах: нормативные и правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю; правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм | Общие, но не структурированные знания в вопросах: нормативные и правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю; правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, знания в вопросах: нормативные и правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю; правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических | Сформированные систематические знания в вопросах: нормативные и правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю; правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных | |

| | | | | | | | | |
|--|--|--------------|---|--|--|--|---|---|
| | | требованиями | | | | | лекарственных форм | форм |
| | | | Уметь: самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время | Отсутствие умений самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время | Частично освоенные умения самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время | В целом успешно, но не систематически осуществляемые умения самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, умения самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время | Сформированные систематические умения самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время |
| | | | Владеть: навыками подготовки к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов, подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки | Отсутствие навыков подготовки к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов, подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки | Фрагментарное применение навыков подготовки к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов, подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки | В целом успешно, но не систематически проявляемые навыки подготовки к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов, подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, навыки подготовки к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов, подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки | Успешно и систематически применяемые навыки подготовки к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов, подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки |

| | | | | | | | | |
|--------|--|--|---|--|---|---|---|----------|
| | | | | | | упаковки | упаковки | упаковки |
| ПК-1.2 | Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленным и правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса | Знать: номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение; физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость | Отсутствие знаний в вопросах: номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение; физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость | Фрагментарные знания в вопросах: номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение; физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость | Общие, но не структурированные знания в вопросах: номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение; физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, знания в вопросах: номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение; физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость | Сформированные систематические знания в вопросах: номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение; физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость | |
| | | Уметь: готовить все виды лекарственных форм | Отсутствие умений готовить все виды лекарственных форм | Частично освоенные умения готовить все виды лекарственных форм | В целом успешно, но не систематически осуществляемые умения готовить все виды лекарственных форм | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, умения готовить все виды лекарственных форм | Сформированные систематические умения готовить все виды лекарственных форм | |
| | | Владеть: навыками изготовления лекарственных препаратов в | Отсутствие навыков изготовления лекарственных препаратов в | Фрагментарное применение навыков изготовления лекарственных | В целом успешно, но не систематически проявляемые навыки | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, навыки | Успешно и систематически применяемые навыки изготовления | |

| | | | | | | | | |
|--------|--|--|---|--|---|---|---|---|
| | | | соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса | соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса | препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса | изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса | изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса | лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса |
| ПК-1.3 | Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску | Знать: требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающих качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента | Отсутствие знаний требований к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающих качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента | Фрагментарные знания требований к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающих качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента | Общие, но не структурированные знания требований к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающих качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента | В целом сформированные, но содержащие пробелы, знания требований к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающих качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента | Сформированные систематические знания требований к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающих качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента | |
| | | Уметь: упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов | Отсутствие умений упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов | Частично освоенные умения упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов | В целом успешно, но не систематически осуществляемые умения упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов | В целом сформированные, но содержащие пробелы, умения упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов | Сформированные систематические умения упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов | |

| | | | | | | | | |
|--------|---|--|---|---|---|---|---|---|
| | | | Владеть: навыками упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов | Отсутствие навыков упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов | Фрагментарное применение навыков упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов | В целом успешно, но не систематически проявляемые навыки упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, навыки упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов | Успешно и систематически применяемые навыки упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов |
| ПК-1.4 | Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету | Знать: требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств | Отсутствие знаний требований к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств | Фрагментарные знания требований к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств | Общие, но не структурированные знания требований к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, знания требований к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств | Сформированные систематические знания требований к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств | |
| | | Уметь: осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством РФ; регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах | Отсутствие умений осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством РФ; регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах | Частично освоенные умения осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством РФ; регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах | В целом успешно, но не систематически осуществляемые умения осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством РФ; регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, умения осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством РФ; регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах | Сформированные систематические умения осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством РФ; регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах | |

| | | | | | | | | |
|--|--------|--|---|--|--|---|--|--|
| | | | <p>Владеть: навыками ведения регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля, в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта); навыками ведения предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ подлежащих такому учету</p> | <p>Отсутствие навыков ведения регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля, в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта); навыков ведения предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ подлежащих такому учету</p> | <p>Фрагментарное применение навыков ведения регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля, в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта); навыков ведения предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ подлежащих такому учету</p> | <p>В целом успешно, но не систематически проявляемые навыки ведения регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля, в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта); навыки ведения предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ подлежащих такому учету</p> | <p>В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, навыки ведения регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля, в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта); навыки ведения предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ подлежащих такому учету</p> | <p>Успешно и систематически применяемые навыки ведения регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля, в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта); навыки ведения предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ подлежащих такому учету</p> |
| | ПК-1.5 | | <p>Знать: санитарно-эпидемиологические требования; правила применения средств</p> | <p>Отсутствие знаний в вопросах: санитарно-эпидемиологические требования; правила применения</p> | <p>Фрагментарные знания в вопросах: санитарно-эпидемиологические требования; правила применения</p> | <p>Общие, но не структурированные знания в вопросах: санитарно-эпидемиологические требования; правила применения</p> | <p>В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, знания в вопросах: санитарно-эпидемиологически</p> | <p>Сформированные систематические знания в вопросах: санитарно-эпидемиологические требования; правила</p> |

| | | | | | | | |
|--------|--|---|---|---|---|---|--|
| | | индивидуальной защиты; требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях | средств индивидуальной защиты; требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях | средств индивидуальной защиты; требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях | средств индивидуальной защиты; требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях | е требования; правила применения средств индивидуальной защиты; требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях | применения средств индивидуальной защиты; требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| | | Уметь: применять средства индивидуальной защиты | Отсутствие умений применять средства индивидуальной защиты | Частично освоенные умения применять средства индивидуальной защиты | В целом успешно, но не систематически осуществляемые умения применять средства индивидуальной защиты | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, умения применять средства индивидуальной защиты | Сформированные систематические умения применять средства индивидуальной защиты |
| | | Владеть: навыками по охране труда, пожарной безопасности | Отсутствие навыков по охране труда, пожарной безопасности | Фрагментарное применение навыков по охране труда, пожарной безопасности | В целом успешно, но не систематически проявляемые навыки по охране труда, пожарной безопасности | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, навыки по охране труда, пожарной безопасности | Успешно и систематически применяемые навыки по охране труда, пожарной безопасности |
| ПК-1.6 | Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов | Знать: номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение | Отсутствие знаний номенклатуры современных вспомогательных веществ, их свойств, назначения | Фрагментарные знания номенклатуры современных вспомогательных веществ, их свойств, назначения | Общие, но не структурированные знания номенклатуры современных вспомогательных веществ, их свойств, назначения | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, знания номенклатуры современных вспомогательных веществ, их свойств, назначения | Сформированные систематические знания номенклатуры современных веществ, их свойств, назначения |
| | | Уметь: проводить выбор вспомогательных веществ при разработке | Отсутствие умений проводить выбор вспомогательных веществ при | Частично освоенные умения проводить выбор вспомогательных веществ при | В целом успешно, но не систематически осуществляемые умения проводить | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, умения проводить | Сформированные систематические умения проводить выбор вспомогательных |

| | | | | | | | | |
|--------|--|--|--|--|--|--|---|---|
| | | | лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов, выявлять и предотвращать фармацевтическую несовместимость | разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов, выявлять и предотвращать фармацевтическую несовместимость | разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов, выявлять и предотвращать фармацевтическую несовместимость | выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов, выявлять и предотвращать фармацевтическую несовместимость | выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов, выявлять и предотвращать фармацевтическую несовместимость | веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов, выявлять и предотвращать фармацевтическую несовместимость |
| | | | Владеть: навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовки необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов | Отсутствие навыков выбора оптимального технологического процесса и подготовки необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов | Фрагментарное применение навыков выбора оптимального технологического процесса и подготовки необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов | В целом успешно, но не систематически проявляемые навыки выбора оптимального технологического процесса и подготовки необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, навыки выбора оптимального технологического процесса и подготовки необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов | Успешно и систематически применяемые навыки выбора оптимального технологического процесса и подготовки необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов |
| ПК-1.7 | Проводит расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм | Знать: расчет количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм | Отсутствие знаний расчета количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм | Фрагментарные знания расчета количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм | Общие, но не структурированные знания расчета количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм | В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, знания расчета количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм | Сформированные систематические знания расчета количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм | |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | форм | |
| | | | <p>Уметь: проводить расчет общей массы или объема лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, лечебных доз, составлять паспорта письменного контроля (ППК)</p> | <p>Отсутствие умений проводить расчет общей массы или объема лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, лечебных доз, составлять паспорта письменного контроля (ППК)</p> | <p>Частично освоенные умения проводить расчет общей массы или объема лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, лечебных доз, составлять паспорта письменного контроля (ППК)</p> | <p>В целом успешно, но не систематически осуществляемые умения проводить расчет общей массы или объема лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, лечебных доз, составлять паспорта письменного контроля (ППК)</p> | <p>В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, умения проводить расчет общей массы или объема лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, лечебных доз, составлять паспорта письменного контроля (ППК)</p> | <p>Сформированные систематические умения проводить расчет общей массы или объема лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, лечебных доз, составлять паспорта письменного контроля (ППК)</p> |
| | | | <p>Владеть: навыками дозирования по массе и по объему твердых, вязких и жидких лекарственных и вспомогательных веществ</p> | <p>Отсутствие навыков дозирования по массе и по объему твердых, вязких и жидких лекарственных и вспомогательных веществ</p> | <p>Фрагментарное применение навыков дозирования по массе и по объему твердых, вязких и жидких лекарственных и вспомогательных веществ</p> | <p>В целом успешно, но не систематически проявляемые навыки дозирования по массе и по объему твердых, вязких и жидких лекарственных и вспомогательных веществ</p> | <p>В целом сформированные, но содержащие отдельные пробелы, навыки дозирования по массе и по объему твердых, вязких и жидких лекарственных и вспомогательных веществ</p> | <p>Успешно и систематически применяемые навыки дозирования по массе и по объему твердых, вязких и жидких лекарственных и вспомогательных веществ</p> |

4.2 Шкала, и процедура оценивания

4.2.1. Процедуры оценивания компетенций (результатов)

| № | Компоненты контроля | Характеристика |
|----|-------------------------------|--|
| 1. | Способ организации | традиционный; |
| 2. | Этапы учебной деятельности | Текущий контроль успеваемости, Промежуточная аттестация |
| 3. | Лицо, осуществляющее контроль | преподаватель |
| 4. | Массовость охвата | Групповой, индивидуальный; |
| 5. | Метод контроля | Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, реферат, презентации, решение ситуационных задач, проведение круглого стола |

4.2.2. Шкалы оценивания компетенций (результатов освоения)

Для устного ответа:

- Оценка "отлично" выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, причем не затрудняется с ответом при видоизменении вопроса, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами обоснования своего ответа.
- Оценка "хорошо" выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, владеет необходимыми навыками и приемами обоснования своего ответа.
- Оценка "удовлетворительно" выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала.
- Оценка "неудовлетворительно" выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями излагает материал.
- Как правило, оценка "неудовлетворительно" ставится студентам, которые не могут изложить без ошибок, носящих принципиальный характер материал, изложенный в обязательной литературе.

Для стандартизированного тестового контроля:

Оценка «отлично» выставляется при выполнении без ошибок более 90 % заданий.

Оценка «хорошо» выставляется при выполнении без ошибок более 70 % заданий.

Оценка «удовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок более 50 % заданий.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок менее 50 % заданий.

Для оценки рефератов:

Оценка «отлично» выставляется, если реферат соответствует всем требованиям оформления, представлен широкий библиографический список. Содержание реферата отражает собственный аргументированный взгляд студента на проблему. Тема раскрыта всесторонне, отмечается способность студента к интегрированию и обобщению данных первоисточников, присутствует логика изложения материала. Имеется иллюстративное сопровождение текста.

Оценка «хорошо» выставляется, если реферат соответствует всем требованиям оформления, представлен достаточный библиографический список. Содержание реферата отражает аргументированный взгляд студента на проблему, однако отсутствует собственное видение проблемы. Тема раскрыта всесторонне, присутствует логика изложения материала.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если реферат не полностью соответствует требованиям оформления, не представлен достаточный библиографический список. Аргументация взгляда на проблему недостаточно убедительна и не охватывает полностью современное состояние проблемы. Вместе с тем присутствует логика изложения материала.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если тема реферата не раскрыта, отсутствует убедительная аргументация по теме работы, использовано не достаточное для раскрытия темы реферата количество литературных источников.

Для оценки презентаций:

Оценка «отлично» выставляется, если содержание является строго научным. Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) усиливают эффект восприятия текстовой части информации. Орфографические, пунктуационные, стилистические ошибки отсутствуют. Наборы числовых данных проиллюстрированы графиками и диаграммами, причем в наиболее адекватной форме.

Информация является актуальной и современной. Ключевые слова в тексте выделены.

Оценка «хорошо» выставляется, если содержание в целом является научным. Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) соответствуют тексту. Орфографические, пунктуационные, стилистические ошибки практически отсутствуют. Наборы числовых данных проиллюстрированы графиками и диаграммами. Информация является актуальной и современной. Ключевые слова в тексте выделены.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если содержание включает в себя элементы научности. Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) в определенных случаях соответствуют тексту. Есть орфографические, пунктуационные, стилистические ошибки. Наборы числовых данных чаще всего проиллюстрированы графиками и диаграммами. Информация является актуальной и современной. Ключевые слова в тексте чаще всего выделены.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если содержание не является научным. Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) не соответствуют тексту. Много орфографических, пунктуационных, стилистических ошибок. Наборы числовых данных не проиллюстрированы графиками и диаграммами. Информация не представляется актуальной и современной. Ключевые слова в тексте не выделены.

Для оценки решения ситуационной задачи:

Оценка «отлично» выставляется, если задача решена грамотно, ответы на вопросы сформулированы четко. Эталонный ответ полностью соответствует решению студента, которое хорошо обосновано теоретически.

Оценка «хорошо» выставляется, если задача решена, ответы на вопросы сформулированы не достаточно четко. Решение студента в целом соответствует эталонному ответу, но не достаточно хорошо обосновано теоретически.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если задача решена не полностью, ответы не содержат всех необходимых обоснований решения.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если задача не решена или имеет грубые теоретические ошибки в ответе на поставленные вопросы

Для оценки проведения круглого стола:

Отлично: все компетенции, предусмотренные в рамках дисциплины (в объеме, знаний, умений и владений) освоены полностью. Уровень освоения компетенции – повышенный. Обучающийся активно решает поставленные задачи, демонстрируя свободное владение предусмотренными навыками и умениями на основе использования полученных знаний.

Хорошо: все компетенции, предусмотренные в рамках дисциплины (в объеме, знаний, умений и владений) освоены полностью. Уровень освоения компетенции – достаточный. Обучающийся решает поставленные задачи, иногда допуская ошибки, не принципиального характера, легко исправляет их самостоятельно при наводящих вопросах преподавателя; демонстрирует владение предусмотренными навыками и умениями на основе использования полученных знаний.

Удовлетворительно: все компетенции, предусмотренные в рамках дисциплины (в объеме, знаний, умений и владений) освоены полностью. Уровень освоения компетенции – пороговый. Обучающийся при решении поставленные задачи, часто допускает ошибки, не принципиального характера, исправляет их при наличии большого количества наводящих вопросов со стороны преподавателя; не всегда полученные знания может в полном объеме применить при демонстрации предусмотренных программой дисциплины навыками и умениями.

Неудовлетворительно: все компетенции, предусмотренные в рамках дисциплины (в объеме, знаний, умений и владений) не освоены или освоены частично. Уровень освоения компетенции – подпороговый. Обучающийся при решении поставленные задачи, допускает ошибки принципиального характера, не может их исправить даже при наличии большого количества наводящих вопросов со стороны преподавателя; знания по дисциплине фрагментарны и обучающийся не может в полном объеме применить их при демонстрации предусмотренных программой дисциплины навыками и умениям

4.2.3 Шкала и процедура оценивания промежуточной аттестации

Критерии оценки экзамена(в соответствии с п.4.2.):

Оценка «отлично» выставляется, если при ответе на все вопросы билета студент демонстрирует полную сформированность заявленных компетенций, отвечает грамотно, полно, используя знания основной и дополнительной литературы.

Оценка «хорошо» выставляется, если при ответе на вопросы билета студент демонстрирует

сформированность заявленных компетенций, грамотно отвечает в рамках обязательной литературы, возможны мелкие единичные неточности в толковании отдельных, не ключевых моментов.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если при ответе на вопросы билета студент демонстрирует частичную сформированность заявленных компетенций, нуждается в дополнительных вопросах, допускает ошибки в освещении принципиальных, ключевых вопросов.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если при ответе на вопросы билета у студента отсутствуют признаки сформированности компетенций, не проявляются даже поверхностные знания по существу поставленного вопроса, плохо ориентируется в обязательной литературе.