Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ахвердова Ольга Альбертовна
Должность: Директор
Дата подписания: 04.10.2026 23:18:58
Уникальный программный ключ:
4927f743b64a570c75bc5fbc77ef56d4eb0f1635

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Принято

На заседании Ученого совета

«28» августа 2026 г.

Протокол №1

УТВЕРЖДАЮ

Директор института

_____ Ахвердова О.А.

«28» августа 2026 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ
к основной профессиональной образовательной программе
высшего образования – программе ординатуры
(уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности
33.08.01 Фармацевтическая технология

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

БИОТЕХНОЛОГИИ В ФАРМАЦИИ

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры
специальность 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Уровень высшего образования -
подготовка кадров высшей квалификации
Форма обучения: очная
год начала подготовки: 2026

Пятигорск- 2026

Рабочая программа дисциплины «Биотехнологии в фармации» по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации разработана в 2017 г. в соответствии с ФГОС ВО, утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1143. Программа ежегодно актуализируется.

Настоящая актуализированная редакция программы рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО 27.08.2026 (протокол №1)

СОГЛАСОВАНО

Рабочей группой по качеству по программам дополнительного профессионального образования и ординатуры 27.08.2026 (протокол №1)

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель изучения дисциплины состоит в подготовке квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой общекультурных и профессиональных компетенций; знаний, умений и навыков в области биофармацевтических подходов при изготовлении и разработке современных лекарственных форм, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

- формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология;

- подготовка провизора-технолога, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в современной технологии лекарств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;

- формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;

- формирование компетенций провизора-технолога в области применения биотехнологических методов производства современных лекарственных препаратов и биофармацевтической оценке их качества.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Аптечная технология» относится к базовой части блока 1 «Дисциплины (модули)» основной профессиональной образовательной программы и изучается в 3 семестре.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Код и наименование компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственныхсредств в условиях аптек;	ПК-1.1. Организует выполнение стадий технологического процесса производства лекарственных средств.	Знать: Особенности организации технологических процессов с использованием биообъектов (микроорганизмов, культур клеток). Стадии глубинного культивирования и выращивания тканей. Состав и требования к питательным средам для культивирования разных биообъектов. Номенклатуру биотехнологических препаратов, производимых в промышленных и аптечных условиях (ферменты, пробиотики). Уметь: Составлять последовательность операций при получении биологически активных веществ (БАВ) микробного или растительного происхождения.

		Определять оптимальные параметры культивирования (температура, pH, аэрация) для конкретного биообъекта. Организовывать рабочее место для работы с биологическими объектами с соблюдением асептики. Владеть: Навыками подготовки питательных сред и посевного материала. Методами стерилизации посуды, сред и оборудования. Базовыми приемами работы на лабораторном биотехнологическом оборудовании (термостаты, шейкеры, боксы).
	ПК-1.2. Контролирует соответствие технологических операций нормативной документации.	Знать: Основные требования нормативной документации (фармакопейные статьи, ГОСТы) к производству иммунобиологических и биотехнологических препаратов. Правила GMP (надлежащей производственной практики) применительно к биотехнологическому производству. Критические контрольные точки при культивировании микроорганизмов и клеток. Уметь: Проверять режимы стерилизации и условия культивирования на соответствие технологическому регламенту. Выявлять нарушения в технологическом процессе (изменение цвета среды, микробная контаминация). Документировать результаты контроля технологических операций. Владеть: Методами визуального и инструментального контроля хода биосинтеза. Навыками ведения технологической документации (журналы учета, протоколы).
ПК-2 — готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	ПК 2.1. Проводит контроль качества промежуточных и готовых лекарственных средств.	Знать: Методы выделения, очистки и оценки качества ферментов микробного происхождения. Классификацию и методы анализа готовых лекарственных форм ферментов. Основные показатели качества иммунобиологических препаратов (вакцин, интерферонов): стерильность, специфическая активность, безопасность. Особенности оценки качества рекомбинантных белков (инсулин, гормон роста). Уметь: Проводить отбор проб промежуточной продукции (культуральная жидкость, биомасса). Определять активность ферментных препаратов. Проверять целостность упаковки, маркировку и условия хранения биотехнологических препаратов. Владеть: Методами определения концентрации биомассы

		(спектрофотометрия, центрифугирование). Навыками постановки иммуноферментного анализа (ИФА) для идентификации БАВ. Базовыми микробиологическими методами контроля стерильности.
	ПК 2.2. Анализирует факторы, влияющие на качество продукции, и разрабатывает меры по их устранению.	Знать: Факторы, влияющие на стабильность ферментов (pH, температура, ионы металлов) и роль иммобилизации. Причины нестабильности рекомбинантных препаратов и пептидных факторов роста. "Холодовую цепь" как критический фактор качества при хранении и транспортировке иммунобиологических препаратов. Уметь: Выявлять причины потери активности биотехнологических субстанций (нарушение режима хранения, инактивация ферментов). Анализировать риски контаминации (заражения) на разных этапах производства. Владеть: Навыками составления корректирующих и предупреждающих действий (CAPA) при отклонениях в качестве. Методами проверки соблюдения правил хранения и перевозки термолабильных препаратов.
ПК-3 — готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	ПК 3.1. Использует специализированное оборудование для проведения технологических и аналитических процессов.	Знать: Аппаратурное оснащение микробиологических производств (ферментеры, биореакторы). Устройство и принцип работы оборудования для выращивания клеток растений и животных. Принципы работы аналитического оборудования для оценки ферментов и рекомбинантных белков (спектрофотометры, хроматографы). Уметь: Работать на лабораторном ферментере (подготовка, загрузка, отбор проб). Использовать оборудование для иммобилизации ферментов. Применять центрифуги, фильтры и гомогенизаторы для выделения и очистки БАВ. Владеть: Навыками работы в ламинарном боксе (стерильные условия). Техникой работы с дозаторами и pH-метрами при приготовлении сред. Методами микроскопии для контроля роста культуры.
	ПК 3.2. Осуществляет контроль технического состояния и правильности эксплуатации оборудования.	Знать: Регламенты технического обслуживания биореакторов и стерилизационного оборудования (автоклавов). Признаки неисправности термостатирующего и

		аэрирующего оборудования. Требования безопасности при эксплуатации оборудования под давлением и электрических приборов. Уметь: Проверять калибровку датчиков (pH, pO2) биореактора. Контролировать режимы стерилизации автоклава с помощью индикаторов. Своевременно выявлять и сообщать о неполадках в работе оборудования. Владеть: Навыками ведения журналов эксплуатации и технического обслуживания оборудования. Методами первичной проверки герметичности систем ферментации
ПК-6 — готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК 6.1. Планирует последовательность и условия выполнения технологических процессов.	Знать: Принципы генетической инженерии как основы планирования создания новых продуцентов (роль плазмид). Логистику этапов производства моноклональных антител и рекомбинантных вакцин. Правила организации труда при работе с биологическими агентами различных групп патогенности. Уметь: Разрабатывать схему технологического процесса получения конкретного препарата (например, интерферона). Планировать потребность в питательных средах, сырье и времени на цикл культивирования. Обеспечивать поточность производства и минимизацию рисков перекрестной контаминации. Владеть: Навыками составления технологических карт (регламентов) для биотехнологических производств. Методами планирования загрузки оборудования (ферментеров, холодильных камер).
	ПК 6.2. Координирует взаимодействие специалистов при реализации производственного цикла.	Знать: Роль и функции различных подразделений в биотехнологическом производстве (цех ферментации, цех очистки, отдел контроля качества). Требования к передаче информации между сменами и отделами (о параметрах процесса, результатах анализов). Этические и правовые аспекты работы с донорским материалом и генетически модифицированными организмами. Уметь: Организовывать взаимодействие между технологами и аналитиками для своевременного контроля качества. Координировать действия персонала при возникновении нештатных ситуаций (отключение

		электроэнергии, поломка оборудования). Доводить до сотрудников информацию об изменениях в нормативной документации. Владеть: Навыками проведения производственных совещаний и инструктажей. Способностью распределять задачи между членами бригады (микробиологами, лаборантами) с учетом их квалификации. Основами управления персоналом в условиях асептического производства.

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

ЗНАТЬ
Технологию культивирования биообъектов, номенклатуру препаратов, состав сред. Принципы генной инженерии, аппаратурное оснащение (ферментеры, биореакторы). Требования GMP, фармакопеи, методы контроля качества. Факторы стабильности ферментов и белков, правила «холодовой цепи». Основы организации производства и работы с ГМО.
УМЕТЬ
Разрабатывать схемы получения БАВ, подбирать параметры культивирования. Работать на ферментерах и аналитическом оборудовании, соблюдать асептику. Контролировать режимы стерилизации, выявлять контаминацию. Проводить отбор проб, определять активность ферментов и биомассу. Проверять упаковку, условия хранения, анализировать риски. Координировать действия персонала в нештатных ситуациях.
ВЛАДЕТЬ
Навыками приготовления сред, стерилизации, посевной работы. Приемами работы в ламинарном боксе, с дозаторами, pH-метрами. Методами визуального и инструментального контроля биосинтеза, микроскопии, ИФА. Способами определения биомассы и проверки стерильности. Ведением документации, составлением CAPA, контролем «холодовой цепи». Навыками планирования загрузки оборудования и составления регламентов.

4.ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ (ПО ВИДАМ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ) И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего часов	1 семестр
1.Контактная работа обучающихся с преподавателем:	**28,2**	**28,2**
Аудиторные занятия всего, в том числе:	**24**	**24**
Лекции	4	4
Практические занятия	20	20
Контактные часы на аттестацию (зачет, экзамен)	0,2	0,2
Консультация	2	2
Контроль самостоятельной работы	2	2
2. Самостоятельная работа	**7,8**	**7,8**
ИТОГО:	**36/1**	**36/1**

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)	Индекс компетенции
Тема 1. Биотехнология как способ получения инновационных лекарств.	История развития. Основные термины и понятия биотехнологии. Биотехника. Биообъекты как средства производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.Макроорганизмы, микроорганизмы. Ферменты как промышленные биокатализаторы	ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-4.1; ПК- 4.2; ПК-6.1; ПК-6.2
Тема 2. Особенности биотехнологических процессов. Объекты и методы биотехнологии.	Глубинное культивирование биообъектов; выращивание клетокрастительных и животных тканей. Получение биологически активных веществ растительного происхождения. Аппаратурное оснащение микробиологических производств. Питательные среды для культивирования.	ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-4.1; ПК- 4.2; ПК-6.1; ПК-6.2
Тема 3 Ферменты медицинского назначения.	Методы выделения и оценки ферментовмикробного происхождения. Классификация ферментов. Лекарственные формы ферментов, получаемых промышленным способом, и примеры применения в медицине. Иммобилизация ферментов. Ингибиторы ферментов.	ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-4.1; ПК- 4.2; ПК-6.1; ПК-6.2
Тема 4. Генетическая инженерия.	Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Роль плазмидной и фаговой ДНК в генетическом конструировании продуцентов БАВ. Моноклональные антитела. Рекомбинантные белки и полипептиды. Инсулин. Интерфероны. Гормон роста. Эритропоэтин. Пептидные факторы роста.	ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-4.1; ПК- 4.2; ПК-6.1; ПК-6.2
Тема 5. Биотехнологические медицинские препараты для лечения и профилактики заболеваний.	Вакцины, препараты для иммунотерапии аллергических заболеваний, компоненты крови, ткани и клетки для трансплантации, антибиотики, инсулины, интерфероны. Особенности получения, хранения, перевозки, отпуска из аптек биотехнологических и иммунобиологических лекарственных препаратов	ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-4.1; ПК- 4.2; ПК-6.1; ПК-6.2

6. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ

Очная форма обучения

Наименование раздела (темы) дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу

	(в часах)			
	Л	ЛР	ПЗ	СРС
Тема 1. Биотехнология как способ получения инновационных лекарств.	1		2	1,6
Тема 2. Особенности биотехнологических процессов. Объекты и методы биотехнологии.	1		5	1,6
Тема 3 Ферменты медицинского назначения.	1		5	1,6
Тема 4. Генетическая инженерия.	1		5	1,6
Тема 5. Биотехнологические медицинские препараты для лечения и профилактикизаболеваний.			5	1,6
Итого (часов)	8	-	22	7,8
Форма контроля	Зачет			

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

Биотехнология : учебник / В. А. Колодязная, Н. В. Котова, М. А. Самотруева [и др.] ; под редакцией В. А. Колодязной, М. А. Самотруевой. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2025. – 382 с. – ISBN 978-5-9704-8839-3. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970488393.html (дата обращения: 09.03.2026). – Текст : электронный -3-4.

Биотехнология : учебник / под редакцией В. А. Колодязной, М. А. Самотруевой. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 384 с. – ISBN 978-5-9704-5436-7. – URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970454367.html (дата обращения: 09.03.2026). – Режим доступа: по подписке. – Текст : электронный -6-8-10.

Станишевский Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 144 с. – ISBN 978-5-9704-5845-7. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html (дата обращения: 09.03.2026). – Текст : электронный -8-10.

Орехов С. Н. Фармацевтическая биотехнология : руководство к практическим занятиям : учебное пособие / С. Н. Орехов [и др.] ; под редакцией А. В. Катлинского. – 2-е издание, переработанное и дополненное. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с. – ISBN 978-5-9704-3435-2. – URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970434352.html (дата обращения: 09.03.2026). – Режим доступа: по подписке. – Текст : электронный -9-10.

Дополнительная литература

Краснюк И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : учебник : в 2 томах. Том 1 / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова ; под редакцией И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 352 с. – ISBN 978-5-9704-5535-7. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html (дата обращения: 09.03.2026). – Текст : электронный -8.

Краснюк И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : учебник : в 2 томах. Том 2 / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина ; под редакцией И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 448 с. – ISBN 978-5-9704-6338-3. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html (дата обращения: 09.03.2026). – Текст : электронный

Периодические издания

- Фармация
- Химико-фармацевтический журнал
- Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии
- Разработка и регистрация лекарственных средств
- Фармацевтические технологии и упаковка
- Фармацевтическое дело и технология лекарств
- Фармацевтический Вестник

8.3 Лицензионное программное обеспечение

	Наименование ПО	**Тип лицензии**	**№ Договора**
1	Среда электронного обучения 3KL Moodle, версия 5GB 4.1.3b	Коммерческая	№1756-2 от 20 сентября 2023
2	1С Университет ПРОФ. Ред.2.2.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
3	1С: Университет ПРОФ. Активация возможности обновления конфигурации на 12 мес.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
4	Программное обеспечение «Планы ВПО»	Коммерческая	№2193-24
5	Аппаратно-программный комплекс в составе интерактивного стола и предустановленного программного обеспечения для отображения трехмерного образа человеческого тела. Интерактивный анатомический стол «Пирогов» Модель II	Коммерческая	№1190
6	Защищенный программный комплекс 1С: Предприятие 8.3z	Коммерческая	№ЛМ00-000221
7	1С: Предприятие 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
8	1С: Предприятие 8.3 ПРОФ. Лицензия на сервер.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
9	1С: Бухгалтерия 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000490
10	1С: Зарплата и управление персоналом 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000490
11	MS SQL Server 2019 Standard	Коммерческая не исключительное право	№ЛМ00-000221
12	Система анализа программного и аппаратного TCIP/IP сетей (сетевой сканер Ревизор Сети версии 3.0)	Коммерческая	№966
13	Единый центр управления Dallas Lock. Максимальное количество сетевых устройств для мониторинга: 3	Коммерческая	№966
14	Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-K (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№966
15	Модуль сбора данных для специального раздела сайта образовательной организации высшего образования	Коммерческая не исключительное право	№2135-23
16	Kaspersky Стандартный Certified Media Pack Russian Edition.	Коммерческая	№297
17	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition.	Educational License	№1190
18	Ревизор сети (версия 3.0), стандартное продление	Коммерческая	№1190

	лицензии на 1 год		
19	Ревизор сети (версия 3.0) 5 IP, право на использование дополнительного IP адреса к лицензии на 1 год	Коммерческая	№1190
20	Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-K (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№1190
21	Dallas Lock 8.0-K с модулем «Межсетевой экран». Право на использование (СЗИ НСД, СКН, МЭ)	Коммерческая	№3D-24
22	Лицензия на использование программы RedCheck Professional для localhost на 3 года	Коммерческая	№393853
23	Медиа-комплект для сертифицированной версии средства анализа защищенности RedCheck	Коммерческая	№393853
24	Kaspersky Certified Media Pack Customized	Коммерческая	№393853
25	ФИКС (версия 2.0.2), программа фиксации и контроля исходного состояния программного комплекса для ОС семейства Windows. Лицензия (право на использование) на 1 год	Коммерческая	№393853
26	TERRIER (версия 3.0) Программа поиска и гарантированного уничтожения информации на дисках. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
27	Передача неисключительных прав на использование ПО ViPNet Client for Windows 4.x (КС2). Сеть 2458	Коммерческая	№393853
28	Ревизор 1 XP Средство создания модели системы разграничения доступа. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
29	Ревизор 2 XP Программа контроля полномочий к информационным ресурсам. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
30	Агент инвентаризации. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
31	Libre Office	Бесплатная, GNU General Public License	
32	GIMP	Бесплатная, GNU General Public License	
33	Mozilla Thunderbird	Mozilla Public License	
34	7-Zip	Бесплатная, GNU General Public License	
35	Google Chrome	GPL	
36	Ubuntu	GPL	
37	VLC media player	LGPLv2.1+	

8.4 Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1) Российское образование. Федеральный образовательный портал – Режим доступа: www.edu.ru.
2) Министерство образования и науки Российской Федерации [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://minobrnauki.gov.ru/
3) Научная педагогическая библиотека им. К.Д. Ушинского [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.gnpbu.ru.
4) Российская государственная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.rsl.ru.

5) Большая медицинская библиотека - http://med-lib.ru/.
6) Российское образование. Федеральный портал. – http://www.edu.ru/, доступ свободный
7) ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.who.int/ru/
8) Государственная Фармакопея РФ. 14-е изд. В 4 т. М.: МЗ РФ, 2018 режим доступа: https://femb.ru/record/pharmacopea14
9) Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенѐвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 506 с.Режим доступа: http://old.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html

8.5. Информационные справочные системы:

1. Справочно-правовая система «Консультант Плюс» - Режим доступа: http://www.consultant.ru;
2. Информационно-правовой сервер «Гарант» http://www.garant.ru/

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Учебная аудитория № 126 для проведения лекций, практических занятий, занятий семинарского типа, текущего контроля, промежуточной аттестации 357 532, г. Пятигорск, ул.Кучуры,1,	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Мебель аптечная: столы 20 посадочных мест, стулья 20, шкафы для хранения реактивов, лабораторной посуды. Мультимедийный проектор Acer.
Учебная аудитория № 139 **Для самостоятельной работы** 357532, г. Пятигорск, пр.Калинина ,11 ауд 139	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Мебель столы 16 , стулья 32

10. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ПРОГРАММАМ ОРДИНАТУРЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Условия организации обучения инвалидов определяются в соответствии с индивидуальной программой реабилитации и абилитации инвалида.

Обучение по программам ординатуры инвалидов осуществляется организацией с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

Организациями при необходимости должны быть созданы специальные условия для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами.

К специальным условиям для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами относятся:

условия обучения, обеспечивающие адаптацию содержания образования и включающие в себя использование адаптированных программ ординатуры, методов и средств обучения, учитывающих особенности психофизического развития таких обучающихся и состояние их здоровья;

обеспечение специальными учебниками, учебными пособиями и дидактическими материалами, специальными техническими средствами обучения коллективного и индивидуального пользования;

при необходимости обеспечение предоставления услуг ассистента (помощника), оказывающего необходимую техническую помощь, переводчика русского жестового языка (сурдопереводчика, тифлосурдопереводчика);

обеспечение доступа в здания и помещения организаций;

другие условия, без которых освоение программ ординатуры инвалидами невозможно или затруднено.

11.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

11.1 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Этапы формирования компетенций в процессе освоения ОПОП прямо связаны с местом дисциплин в образовательной программе. Каждый этап формирования компетенции характеризуется определенными знаниями, умениями и навыками и (или) опытом профессиональной деятельности, которые оцениваются в процессе текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по дисциплине (практике) и в процессе государственной итоговой аттестации.

Оценочные материалы включают в себя контрольные задания и (или) вопросы, которые могут быть предложены обучающемуся в рамках текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине. Указанные планируемые задания и (или) вопросы позволяют оценить достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине, установленных в соответствующей рабочей программе дисциплины, а также сформированность компетенций, установленных в соответствующей общей характеристике основной профессиональной образовательной программы.

На этапе текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине обеспечивается оценивание хода освоения дисциплин (модулей), иного компонента, в том числе практики, определяется степень усвоения учебного материала и освоения компетенции или ее части, повышается мотивация к учебе, обеспечивается своевременное обнаружение недостатков в подготовке обучающихся и принятие необходимых мер по совершенствованию методики преподавания учебной дисциплины. Показателями оценивания уровня сформированности компетенций являются результаты устных и письменных опросов, написания рефератов. Результаты текущего контроля (межсессионного учета успеваемости) обсуждаются на заседаниях соответствующих кафедр, а также на совещаниях кураторов, старост групп.

Промежуточная аттестация позволяет: оценить промежуточные и окончательные результаты обучения по учебным дисциплинам (модулям), прохождения практик, выполнения курсовых работ и научно-исследовательских работ; оценить полученные обучающимися теоретические знания, практические умения и навыки; оценить уровень сформированности компетенций, прочность их закрепления; оценить уровень развития творческого, критического мышления и навыков самостоятельной работы; синтезировать полученные знания и применять их в решении практических задач. Формами промежуточной аттестации являются: зачет (дифференцированный зачет); экзамен.

Итоговая оценка сформированности компетенций определяется в период государственной итоговой аттестации.

Описание показателей и критериев оценивания компетенций

Показатели оценивания	Критерии оценивания компетенций	Шкала оценивания
Понимание смысла компетенции	Имеет базовые общие знания в рамках диапазона выделенных задач	Минимальный уровень
	Понимает факты, принципы, процессы, общие понятия в пределах области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.	Базовый уровень
	Имеет фактические и теоретические знания в пределах области исследования с пониманием границ применимости	Высокий уровень

Освоение компетенции в рамках изучения дисциплины	Наличие основных умений, требуемых для выполнения простых задач. Способен применять только типичные, наиболее часто встречающиеся приемы по конкретной сформулированной (выделенной) задаче	Минимальный уровень
	Имеет диапазон практических умений, требуемых для решения определенных проблем в области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.	Базовый уровень
	Имеет широкий диапазон практических умений, требуемых для развития творческих решений, абстрагирования проблем. Способен выявлять проблемы и умеет находить способы решения, применяя современные методы и технологии.	Высокий уровень
Способность применять на практике знания, полученные в ходе изучения дисциплины	Способен работать при прямом наблюдении. Способен применять теоретические знания к решению конкретных задач.	Минимальный уровень
	Может взять на себя ответственность за завершение задач в исследовании, приспосабливает свое поведение к обстоятельствам в решении проблем. Затрудняется в решении сложных, неординарных проблем, не выделяет типичных ошибок и возможных сложностей при решении той или иной проблемы	Базовый уровень
	Способен контролировать работу, проводить оценку, совершенствовать действия работы. Умеет выбрать эффективный прием решения задач по возникающим проблемам.	Высокий уровень

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ

Тема 1: Введение в биотехнологию. Биообъекты и их роль

1. Дайте определение понятиям «биотехнология» и «биообъект». В чем заключается принципиальное отличие биотехнологического производства от химического синтеза?
2. Перечислите основные исторические этапы развития биотехнологии (древний, классический, современный). Какие открытия стали переломными моментами в становлении биотехнологии как науки?
3. Охарактеризуйте основные группы биообъектов, используемых в фармацевтической промышленности (микроорганизмы, макроорганизмы, ткани и органы). Приведите примеры использования каждой группы.
4. Какова роль ферментов в биотехнологическом производстве? Почему их называют «промышленными биокатализаторами»?
5. Что такое «биотехника»? Какие требования предъявляются к биообъектам как к средствам производства лекарственных средств (производительность, патогенность, генетическая стабильность)?

Тема 2: Технология и аппаратурное оснащение биопроцессов

1. В чем заключается суть метода глубинного культивирования? Какие условия необходимо поддерживать в ферментёре для роста и развития микроорганизмов?
2. Каковы особенности выращивания клеток растительных и животных тканей *in vitro*? С какой целью применяют этот метод для получения биологически активных веществ (БАВ)?
3. Перечислите основные группы питательных сред (по составу, происхождению, консистенции). Какие компоненты обязательно должны присутствовать в среде для культивирования микроорганизмов?
4. Опишите устройство промышленного ферментёра. Какие системы (перемешивание, аэрация, термостатирование) являются обязательными для его работы?
5. Какие стадии включает в себя технологический процесс получения БАВ растительного происхождения методом клеточной инженерии?

Тема 3: Ферменты медицинского назначения

1. На какие классы делятся ферменты согласно международной классификации (КФ)? Приведите примеры ферментов (и их классов), используемых в медицине.
2. Какие существуют методы выделения и очистки ферментов из микробной биомассы? От чего зависит выбор метода на конкретном этапе?
3. Что такое иммобилизация ферментов? В чем преимущества иммобилизованных ферментов перед нативными (свободными) при их использовании в медицине и промышленности?
4. Приведите примеры лекарственных форм ферментных препаратов, получаемых промышленным способом (например, трипсин, пенициллиназа, L-аспарагиназа). Для лечения каких заболеваний они применяются?
5. Какова биологическая роль ингибиторов ферментов? Приведите примеры лекарственных препаратов, механизм действия которых основан на ингибировании ферментов.

Тема 4: Генетическая инженерия и рекомбинантные белки

1. Раскройте основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Какие основные этапы включает в себя процесс создания рекомбинантного штамма-продуцента?
2. Какова роль плазмид и бактериофагов в генетической инженерии? Какими свойствами должны обладать плазмидные векторы?
3. Что такое моноклональные антитела? В чем их преимущество перед поликлональными антителами и как они используются в диагностике и терапии?
4. Почему производство человеческого инсулина и гормона роста стало возможным только методами генной инженерии? Опишите принципиальную схему получения рекомбинантного инсулина.
5. Дайте краткую характеристику рекомбинантным препаратам: интерфероны, эритропоэтин, пептидные факторы роста. Для лечения каких состояний они применяются?

Тема 5: Биотехнологические препараты и их обращение

1. Перечислите основные группы биотехнологических и иммунобиологических лекарственных препаратов (вакцины, антибиотики, препараты крови и др.). Какие из них получают с использованием методов генной инженерии?
2. В чем отличие живых, инактивированных и рекомбинантных (генно-инженерных) вакцин? Приведите примеры.
3. Каковы особенности получения препаратов крови и компонентов для трансплантации тканей? Какие требования предъявляются к безопасности этого сырья?
4. Каковы условия хранения и перевозки (соблюдение «холодовой цепи») иммунобиологических препаратов (вакцины, сыворотки, интерфероны)? Почему это критически важно?
5. Назовите особенности отпуска из аптек для различных групп биотехнологических препаратов (например, антибиотики — рецептурно, вакцины — по требованию лечебных учреждений, инсулины — рецептурно). Чем регулируются эти правила?

Критерии и шкала оценивания устного опроса

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал; - свободно справляется с решение задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов

Хорошо	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленный вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.
Удовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

Тематика рефератов

1. Биотехнология в создании пробиотических препаратов и продуктов функционального питания
2. Нанотехнологии в фармации: разработка систем направленной доставки лекарственных средств
3. Генная терапия: стратегии лечения наследственных и онкологических заболеваний
4. Бактериофаги как альтернатива антибиотикам: современное состояние и перспективы
5. Клеточные технологии в регенеративной медицине (стволовые клетки, тканевая инженерия)
6. Проблема антибиотикорезистентности и биотехнологические пути ее преодоления
7. Биоаналоги (биосимиляры): особенности разработки, экспертизы и обращения
8. Этические и правовые аспекты развития медицинской биотехнологии (биоэтика, клонирование, редактирование генома)
9. Технологии получения и применения моноклональных антител в диагностике и терапии
10. Современные биотехнологические подходы к созданию вакцин (субъединичные, векторные, мРНК-вакцины)

Критерии оценивания выполнения реферата

Оценка	Критерии
Отлично	полностью раскрыта тема реферата; указаны точные названия и определения; правильно сформулированы понятия и категории; проанализированы и сделаны собственные выводы по выбранной теме; использовалась дополнительная литература и иные материалы и др.;
Хорошо	недостаточно полное, раскрытие темы; несущественные ошибки в определении понятий и категорий и т. п., кардинально не меняющих суть изложения; использование устаревшей литературы и других источников;
Удовлетворительно	реферат отражает общее направление изложения лекционного материала и материала современных учебников; наличие достаточного количества несущественных или одной-двух существенных ошибок в определении понятий и категорий и т. п.; использование устаревшей литературы и других источников; неспособность осветить проблематику дисциплины и др.;
Неудовлетворительно	тема реферата не раскрыта; большое количество существенных ошибок; отсутствие умений и навыков, обозначенных выше в качестве критериев выставления положительных оценок и др.

11.2 Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов приизготовлении лекарственныхсредств в условиях аптек;
ПК-1.1. Организует выполнение стадий технологического процесса производства лекарственных средств.
ПК-1.2. Контролирует соответствие технологических операций нормативной документации.
ПК-2 — готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении
ПК 2.1. Проводит контроль качества промежуточных и готовых лекарственных средств.
ПК 2.2. Анализирует факторы, влияющие на качество продукции, и разрабатывает меры по их устранению.
ПК-3 — готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере
ПК 3.1. Использует специализированное оборудование для проведения технологических и аналитических процессов.
ПК 3.2. Осуществляет контроль технического состояния и правильности эксплуатации оборудования.
ПК-6 — готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
ПК 6.1. Планирует последовательность и условия выполнения технологических процессов.
ПК 6.2. Координирует взаимодействие специалистов при реализации производственного цикла.

Сформированы:

знания

Результаты обучения
ЗНАТЬ Особенности технологических процессов глубинного культивирования микроорганизмов, клеток растений и животных. Номенклатуру биотехнологических препаратов (ферменты, пробиотики, рекомбинантные белки, иммунобиологические средства). Состав и требования к питательным средам для различных биообъектов. Принципы генетической инженерии и логистику производства моноклональных антител и рекомбинантных вакцин. Аппаратурное оснащение (ферментеры, биореакторы, аналитическое оборудование) и правила его эксплуатации. Требования нормативной документации (фармакопейные статьи, ГОСТы, правила GMP) и критические контрольные точки производства. Методы выделения, очистки и оценки качества ферментов и рекомбинантных белков. Факторы, влияющие на стабильность препаратов (pH, температура, «холодовая цепь»), и роль иммобилизации. Функции подразделений производства, правила работы с биологическими агентами различных групп патогенности и этические аспекты работы с ГМО.

умения

Результаты обучения
УМЕТЬ Составлять последовательность операций и разрабатывать схемы получения БАВ микробного или растительного происхождения. Определять оптимальные параметры культивирования (температура, pH, аэрация) для конкретного биообъекта. Организовывать рабочее место с соблюдением асептики и работать на лабораторном ферментере (подготовка, загрузка, отбор проб). Проверять режимы стерилизации и условия культивирования на соответствие регламенту; выявлять нарушения (контаминация, изменение цвета среды). Проводить отбор проб, определять активность ферментов и концентрацию биомассы; применять оборудование для выделения и очистки БАВ. Проверять целостность упаковки, маркировку и условия хранения; выявлять причины потери активности субстанций. Анализировать риски контаминации, координировать действия при нештатных ситуациях и организовывать взаимодействие между отделами.

профессиональные навыки, владения

Результаты обучения
ВЛАДЕТЬ Навыками подготовки питательных сред и посевного материала, методами стерилизации посуды,

Результаты обучения
сред и оборудования. Базовыми приемами работы на термостатах, шейкерах, в ламинарных боксах; техникой работы с дозаторами и pH-метрами. Методами визуального и инструментального контроля хода биосинтеза; навыками микроскопии и постановки ИФА. Методами определения концентрации биомассы (спектрофотометрия, центрифугирование) и микробиологическими методами контроля стерильности. Навыками ведения технологической документации (журналы, протоколы) и составления корректирующих действий (CAPA). Методами проверки соблюдения «холодовой цепи» и первичной проверки герметичности систем ферментации. Навыками планирования загрузки оборудования и составления технологических карт (регламентов).

Типовые практические задания для подготовки к зачету

№ задания	**Проверяемая компетенция (индикатор достижения компетенции)**	**Содержание вопроса**		**Эталон ответа**
ЗАДАНИЯ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ. **Инструкция к выполнению:** 1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите, что в качестве ответа ожидаются пары элементов. 2. Прочитайте оба списка. 3. Сопоставьте элементы списка 1 с элементами списка 2, сформируйте пары элементов. 4. Запишите попарно буквы и цифры вариантов ответа (например, А1 или Б4)				
1.		**Установите соответствие между группой биообъектов и примером, используемым в биотехнологическом производстве.**		
		1. Макроорганизмы 2. Микроорганизмы 3. Культура растительных тканей 4. Ферменты как биокатализато	А. *Escherichia coli* (продуцент рекомбинантного инсулина) Б. Культура клеток женьшеня (*Panax ginseng*) В. Ткани крупного рогатого скота для получения сывороток Г.	1-В, 2-А, 3-Б, 4-Г.

		ры	Пенициллинацилаза, используемая для получения полусинтетических пенициллинов	
2		**Установите соответствие между методом биотехнологии и его применением для получения лекарственного средства.**		
		1. Технология рекомбинантной ДНК 2. Глубинное культивирование микроорганизмов 3. Гибридомная технология 4. Иммобилизация ферментов	А. Антибиотики (пенициллин) Б. Моноклональные антитела для диагностики и терапии В. Инсулин человека Г. Получение 6-аминопенициллановой кислоты (6-АПК)	1-В, 2-А, 3-Б, 4-Г.
3		**Установите соответствие между методом биотехнологии и его применением для получения лекарственного средства.**		
		1. Технология рекомбинантной ДНК 2. Глубинное культивирование микроорганизмов 3. Гибридомная технология 4. Иммобилизация ферментов	А. Антибиотики (пенициллин) Б. Моноклональные антитела для диагностики и терапии В. Инсулин человека Г. Получение 6-аминопенициллановой кислоты (6-АПК)	1-В, 2-А, 3-Б, 4-Г.
4.		**Установите соответствие между классом ферментов (по международной классификации) и типом катализируемой реакции.**		
		1. Вакцина 2. Иммунная сыворотка 3. Аллерген 4. Интерферон	А. Препарат, содержащий готовые антитела Б. Препарат для активной иммунизации, содержащий	1-Б, 2-А, 3-В, 4-Г.

			антиген В. Препарат для диагностики и лечения аллергии Г. Цитокин с противовирусной и иммуномодулирующей активностью	
5.		**Установите соответствие между способом получения и примером рекомбинантного белка.**		
		1. Продуцент на основе *E. coli* 2. Продуцент на основе дрожжей (*S. cerevisiae*) 3. Продуцент на основе клеток млекопитающих (CHO) 4. Культура растительных клеток	А. Эритропоэтин (требует гликозилирования) Б. Инсулин (не требует сложных посттрансляционных модификаций) В. Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) Г. Таксол (противоопухолевый препарат)	1-Б, 2-В, 3-А, 4-Г.
ЗАДАНИЕ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ **Инструкция к выполнению:** 1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается последовательность элементов. 2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3 Построить верную последовательность из предложенных элементов. 4 Записать буквы / цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БВА или 135)				
6		**Расположите этапы получения рекомбинантного белка (инсулина) в правильной хронологической последовательности.** 1. Введение рекомбинантной плазмиды в клетку-хозяина (например, *E. coli*). 2. Выделение и очистка целевого белка. 3. Получение гена инсулина человека (химико-ферментативным синтезом или с помощью обратной транскрипции с мРНК).		3, 5, 1, 4, 2.

		4. Культивирование трансформированных клеток в биореакторе для накопления биомассы и продукта. 5. Встраивание гена в плазмидный вектор.	
7		**Расположите этапы глубинного культивирования микроорганизмов-продуцентов в промышленном биореакторе.** 1. Инокуляция — внесение посевного материала в стерильную питательную среду. 2. Очистка целевого продукта от примесей (хроматография, кристаллизация). 3. Ферментация — процесс выращивания в контролируемых условиях (аэрация, перемешивание, температура, pH). 4. Подготовка и стерилизация питательной среды в ферментере. 5. Отделение биомассы от культуральной жидкости (сепарация, фильтрация).	4, 1, 3, 5, 2.
8		**Расположите этапы гибридомной технологии для получения моноклональных антител.** 1. Слияние В-лимфоцитов с клетками миеломы. 2. Отбор и клонирование гибридных клеток (гибридом), продуцирующих нужные антитела. 3. Иммунизация животного (например, мыши) специфическим антигеном. 4. Скрининг гибридом на наличие специфических антител. 5. Выделение В-лимфоцитов из селезенки иммунизированного животного.	3, 5, 1, 2, 4.
9		**Расположите операции по иммобилизации фермента в правильной последовательности.**	3, 5, 1, 2, 4.

		1. Смешивание раствора фермента с раствором альгината натрия. 2. Получение гранул путем капельного внесения смеси в раствор хлорида кальция ($CaCl_2$). 3. Выделение и очистка целевого фермента из биомассы продуцента. 4. Промывка полученных гранул от несвязавшегося фермента. 5. Приготовление раствора носителя (альгината натрия).	
10		**Установите последовательность действий при нарушении условий транспортировки иммунобиологического лекарственного препарата (ИЛП) в аптеке.** 1. Оформление акта о выявленных нарушениях температурного режима. 2. Изоляция препарата в карантинную зону с маркировкой «Забраковано при приемке». 3. Проверка сопроводительной документации и показаний термоиндикаторов/терморегистраторов. 4. Возврат препарата поставщику с соответствующим актом. 5. Визуальный контроль серии препарата (цвет, прозрачность, наличие осадка, целостность флаконов).	3, 5, 2, 1, 4.
ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ ОДНОГО ВЕРНОГО ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА **Инструкция к выполнению:** 1Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов. 2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3 Выбрать один ответ, наиболее верный. 4 Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа. 5 Записать аргументы, обосновывающие выбор ответа			
11		**Какой биообъект является наиболее предпочтительным продуцентом эритропоэтина человека (гликопротеина) для фармацевтической**	*Правильный ответ:* **В. Культура клеток яичника китайского хомячка (CHO)** *Краткое обоснование:* Эритропоэтин

		промышленности? A. *Escherichia coli* (кишечная палочка) B. Культура клеток яичника китайского хомячка (CHO) C. Дрожжи *Saccharomyces cerevisiae* D. Актиномицеты *Streptomyces* sp.	является сложным гликопротеином, для полной биологической активности которому необходимо правильное (человекоподобное) гликозилирование. Клетки млекопитающих (CHO) обладают аппаратом посттрансляционных модификаций, способным осуществить такое гликозилирование. Прокариоты (*E. coli*) не гликозилируют белки, а дрожжи проводят гликозилирование, но по типу «высокоманнозному», отличающемуся от человеческого, что может вызвать иммунный ответ.
12		**Какова основная цель иммобилизации ферментов в фармацевтической технологии?** A. Увеличение молекулярной массы фермента B. Повышение растворимости фермента в воде C. Обеспечение возможности многократного использования фермента и стабилизация его структуры D. Ускорение процесса денатурации фермента после реакции	*Правильный ответ:* **C. Обеспечение возможности многократного использования фермента и стабилизация его структуры** *Краткое обоснование:* Иммобилизация заключается в «привязывании» фермента к нерастворимому носителю. Это позволяет легко отделить фермент от реакционной смеси и использовать его вновь (например, в колоннах непрерывного действия), что значительно снижает стоимость процесса. Кроме того, фиксация молекулы часто повышает её стабильность к температуре, pH и другим денатурирующим факторам.
13		**Что такое «холодовая цепь» применительно к обращению иммунобиологических лекарственных препаратов?** A. Система логистики, обеспечивающая защиту препарата от замораживания B. Бесперебойно функционирующая	*Правильный ответ:* **B. Бесперебойно функционирующая система, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортировки препаратов на всех этапах (от**

		система, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортировки препаратов на всех этапах (от производителя до пациента) C. Требование к хранению вакцин только в морозильной камере при температуре -20°C D. Набор специальных холодильников для временного хранения вакцин в прививочном кабинете	**производителя до пациента)** *Краткое обоснование:* «Холодовая цепь» — это комплексная логистическая система, а не просто оборудование. Она включает в себя специально обученный персонал, холодильное оборудование, средства контроля температуры (термоиндикаторы, терморегистраторы) и строгие регламенты, гарантирующие сохранность активности (иммуногенности) термолабильных ИЛП на всем пути их следования.
14		**Почему для получения полусинтетических пенициллинов (например, амоксициллина) используют фермент пенициллинацилазу?** A. Для синтеза молекулы пенициллина с нуля B. Для разрушения (инактивации) природного пенициллина C. Для отщепления боковой цепи от природного пенициллина с получением 6-аминопенициллановой кислоты (6-АПК) D. Для увеличения стабильности бета-лактамного кольца	*Правильный ответ:* **C. Для отщепления боковой цепи от природного пенициллина с получением 6-аминопенициллановой кислоты (6-АПК)** *Краткое обоснование:* 6-АПК является ядром молекулы всех пенициллинов. Её получают из природных пенициллинов (биосинтетических), отщепляя боковую цепь. К химическому способу отщепления прибегали раньше, но ферментативный метод с использованием пенициллинацилазы более экологичен, специфичен и позволяет получать 6-АПК с высоким выходом. Затем к 6-АПК химически присоединяют различные боковые цепи, получая полусинтетические пенициллины с новыми свойствами.
15		**Какое из перечисленных веществ является продуктом генетической инженерии, полученным с использованием плазмидной ДНК?** A. Нативная молекула пенициллина, выделенная из гриба *Penicillium*	*Правильный ответ:* **B. Интерферон альфа-2b, продуцируемый *E. coli*, несущей человеческий ген** *Краткое обоснование:* Интерферон альфа-2b является рекомбинантным

		B. Интерферон альфа-2b, продуцируемый *E. coli*, несущей человеческий ген C. Настойка пустырника D. Гепарин, выделенный из легких крупного рогатого скота	белком. Для его получения ген интерферона человека встраивают в плазмиду (вектор), которую затем вводят в бактериальную клетку. Бактерия становится продуцентом человеческого белка. Все остальные варианты — это продукты традиционной биотехнологии (пенициллин), фитохимии (настойка) или органотерапии (гепарин).
ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ НЕСКОЛЬКИХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И РАЗВЕРНУТЫМ ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА **Инструкция к выполнению:** 1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается несколько из предложенных вариантов. 2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3 Выбрать несколько верных вариантов ответов (2 или 3). 4 Записать последовательно номера (или буквы) выбранных вариантов без пробелов и знаков препинания (например, 135). 5.Записать развернутое обоснование выбора			
16		**Какие характеристики относятся к моноклональным антителам (МАТ), получаемым по гибридомной технологии?** • Продуцируются клоном плазматических клеток (гибридомой). • Обладают специфичностью к одному-единственному антигенному детерминанту (эпитопу). • Представляют собой гетерогенную смесь иммуноглобулинов. • После иммунизации животного могут быть получены в неограниченных количествах in vitro. • Для их получения обязательно использование рекомбинантных плазмид. • Используются для создания высокочувствительных диагностических тест-систем (ИФА, иммунохроматография).	*Правильные ответы:* **1, 2, 6** *Краткое развернутое обоснование:* Гибридома — это гибрид иммунного В-лимфоцита (дает специфичность) и клетки миеломы (дает бессмертие). Поэтому **МАТ продуцируются одним клоном гибридомы (1)** и узнают **только один эпитоп (2)**. Это свойство (моноспецифичность) делает их идеальным инструментом для **диагностических тест-систем (6)**. Вариант 3 — характеристика поликлональных сывороток, вариант 4 (неограниченное количество) — цель, достигаемая гибридомной технологией (верно), вариант 5 — необязателен, гибридомная технология не требует плазмид, это клеточная инженерия.

17		**Какие факторы и условия необходимо строго контролировать в процессе глубинного культивирования микроорганизмов-продуцентов?** 1. Температура среды. 2. Уровень освещенности биореактора. 3. Концентрация растворенного кислорода (аэрация). 4. Активная кислотность среды (pH). 5. Сила гравитационного поля. 6. Пенообразование в культуральной жидкости.	*Правильные ответы:* **1, 3, 4** *Краткое развернутое обоснование:* Для оптимального роста и биосинтеза в жидкой среде необходимо поддерживать постоянные физико-химические параметры, так как микроорганизмы очень чувствительны к их изменениям. **Температура (1)** влияет на скорость ферментативных реакций, **pH (4)** — на активность ферментов и проницаемость мембран, **концентрация кислорода (3)** — критична для аэробных процессов. Освещенность (2) не нужна для большинства промышленных продуцентов (бактерии, грибы). Пенообразование (6) — это следствие процесса (белки в среде), его нужно гасить, но это не параметр роста, а технологическая проблема. Гравитация (5) не контролируется.
18		**Какие из перечисленных положений соответствуют правилам отпуска иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) из аптечных организаций?** 1. Отпуск ИЛП производится строго по рецепту врача. 2. Отпуск ИЛП производится строго по требованию медицинской организации. 3. Допускается отпуск ИЛП без рецепта при наличии сертификата на препарат. 4. Нарушение целостности упаковки или температурного режима при хранении в аптеке является основанием для запрета отпуска (бракажа).	*Правильные ответы:* **2, 4, 5** *Краткое развернутое обоснование:* ИЛП (вакцины, сыворотки, аллергены) не отпускаются непосредственно пациентам «с рук» для самолечения. Они отпускаются **по требованиям-накладным медицинских организаций (2)** для проведения вакцинации или лечения под контролем врача. **Нарушение «холодовой цепи» или целостности упаковки (4)** делает препарат непригодным к применению. В аптеке обязаны обеспечить условия для доставки препарата в медорганизацию/пациенту, выдав **термоконтейнер (5)**.

		5. Пациенту при отпуске вакцины выдается специальный термоконтейнер («холодовой элемент»), если время транспортировки до дома превышает 1 час. 6. Информация о серии, сроке годности и производителе отпущенного ИЛП не фиксируется.	Вариант 1 (рецепт) — ошибка, так как ИЛП не отпускают по рецепту на руки. Вариант 6 — фиксация обязательна для прослеживаемости.
19		**Какие компоненты и этапы включает в себя классическая технология рекомбинантной ДНК для получения чужеродного белка в бактерии?** 1. Плазмидный вектор. 2. Фермент рестриктазу (эндонуклеазу рестрикции). 3. Фермент ДНК-полимеразу для репликации всей ДНК бактерии. 4. Фермент лигазу. 5. Встраивание чужеродного гена в хромосому бактерии путем гомологичной рекомбинации. 6. Трансформация (введение плазмиды в компетентные бактериальные клетки).	*Правильные ответы:* **1, 2, 6** *Краткое развернутое обоснование:* Ключевые инструменты: **плазмида (1)** как вектор, **рестриктазы (2)** — «ножницы» для разрезания ДНК в строго определенных местах, и **лигаза (4)** — «клей» для сшивания фрагментов (лигаза в списке есть, но её номер 4, а не 2). Трансформация **(6)** — это финальный этап введения вектора в клетку. Вариант 3 (полимераза для репликации всей ДНК) — неверно, полимераза используется в ПЦР для амплификации гена. Вариант 5 — встраивание в хромосому — это не основной метод для продукции белка с помощью плазмид, это другая технология.
20		**Какие требования предъявляются к питательным средам для культивирования микроорганизмов-продуцентов в фармацевтической биотехнологии?** 1. Среда должна содержать все необходимые источники углерода, азота и минеральные соли. 2. Среда должна быть стерильной. 3. Среда должна быть окрашена в определенный цвет для визуального контроля.	*Правильные ответы:* **1, 2, 6** *Краткое развернутое обоснование:* Для обеспечения роста и биосинтеза среда должна содержать все необходимые питательные элементы **(1)**. Стерильность **(2)** обязательна для предотвращения роста посторонней микрофлоры (контаминации). Хорошая текучесть и низкая вязкость **(6)** критичны для аэрации и перемешивания в биореакторе. Цвет (3) не имеет значения. Осмос (4) — да, важен,

		4. Среда должна иметь определенное осмотическое давление, обеспечивающее тургор клеток. 5. Среда обязательно должна содержать сыворотку крови животных для стимуляции роста. 6. Вязкость среды не должна препятствовать массообмену (аэрации, перемешиванию).	но в списке он не представлен правильным ответом. Сыворотка (5) — компонент сред для клеток животных, для бактерий и грибов она не нужна.
ЗАДАНИЯ ОТКРЫТОГО ТИПА С КРАТКИМ ОТВЕТОМ (ВСТАВИТЬ ТЕРМИН, СЛОВОСОЧЕТАНИЕ И Т.П., ДОПОЛНИТЬ ПРЕДЛОЖЕНИЕ) **Инструкция к выполнению:** 1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите суть вопроса. 2. Продумайте логику и полноту ответа. 3. Запишите недостающий термин, словосочетание и т.п. или дополните предложение (при необходимости разделяя ответы знаком «;»)			
21		Процесс неподвижной фиксации ферментов на нерастворимом носителе с целью повышения их стабильности и обеспечения возможности многократного использования называется _____	**иммобилизация**
22		Гибрид клетки миеломы (раковой клетки) и В-лимфоцита, способный к неограниченному росту и синтезу моноклональных антител, называется _____	**гибридома**
23		Кольцевая внехромосомная молекула ДНК бактерий, используемая в генетической инженерии в качестве вектора для переноса чужеродных генов, — это _____	**плазмида**
24		Бесперебойно функционирующая система, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортировки иммунобиологических лекарственных препаратов на всех этапах их обращения, называется _____	**холодовая цепь**
25		• Раздел биотехнологии, занимающийся конструированием in vitro новых комбинаций генетического материала, называется _____	**генетическая инженерия**
ЗАДАНИЕ ОТКРЫТОГО ТИПА С РАЗВЕРНУТЫМ ОТВЕТОМ **Инструкция к выполнению:**			

1 Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса. 2 Продумать логику и полноту ответа. 3 Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4 В случае расчетной задачи записать решение и ответ			
26		**В чем заключается принципиальное отличие препаратов, полученных методом генетической инженерии (рекомбинантных), от препаратов, выделенных из природных источников (например, крови или тканей животных), на примере инсулина или гормона роста?**	Рекомбинантные препараты получают путем введения человеческого гена в клетку-продуцент (например, *E. coli* или дрожжи), которая затем синтезирует белок в культуре. Это дает практически неограниченный источник вещества, химически идентичного человеческому. Преимущества: отсутствие зависимости от донорского материала, высокая чистота, минимальный риск передачи инфекций (вирусных, прионных) и снижение иммуногенности по сравнению с животными аналогами.
27		**Опишите кратко, для чего в биотехнологическом производстве антибиотиков используется стадия иммобилизации фермента (например, пенициллинацилазы).**	Иммобилизованная пенициллинацилаза используется для получения ядра полусинтетических пенициллинов — 6-аминопенициллановой кислоты (6-АПК) — из природных пенициллинов. Фермент закрепляют на носителе и помещают в колонну. Через колонну пропускают раствор пенициллина. Фермент отщепляет боковую цепь, и на выходе получается 6-АПК. Преимущество: фермент не уносится с потоком, работает непрерывно месяцами, что делает процесс экономичным и высокотехнологичным.
28		**Почему при транспортировке и хранении живых вакцин (например, коревой, полиомиелитной) необходимо строго соблюдать температурный режим «холодовой цепи» (+2…+8 °C)?**	Живые вакцины содержат ослабленные, но живые вирусы или бактерии. При повышении температуры выше допустимой (+8 °C) микроорганизмы могут начать размножаться, что приведет к изменению свойств вакцины (ослабленный штамм может мутировать) или к их

			гибели из-за истощения питательной среды. При замораживании (ниже 0 °C) могут образовываться кристаллы льда, разрушающие структуру вирионов или клеток, что приводит к инактивации (гибели) микроорганизма и, как следствие, потере иммуногенности вакцины.
29		**Какие посттрансляционные модификации белка, критически важные для фармакологической активности, могут осуществлять клетки млекопитающих (например, CHO), в отличие от бактерий (*E. coli*)? Приведите пример препарата.**	Клетки млекопитающих способны осуществлять сложные посттрансляционные модификации, такие как гликозилирование (присоединение углеводных цепей), карбоксилирование и правильное формирование дисульфидных связей. Бактерии *E. coli* не гликозилируют белки. Для многих терапевтических белков, например, **эритропоэтина (ЭПО)** или **факторов свертывания крови (VIII, IX)**, правильный паттерн гликозилирования критически важен для их стабильности в кровотоке и биологической активности.
30		**Назовите три обязательных условия, которые должны соблюдаться в аптечной организации при хранении иммунобиологических препаратов.**	• **Температурный режим:** Наличие специально промаркированного холодильника с термометром и журналом учета температуры, обеспечивающего постоянную температуру в пределах +2…+8 °C (или иного режима, указанного производителем). • **Защита от замораживания:** Недопущение размещения ИЛП вблизи испарителя (морозильной камеры) для предотвращения замораживания препаратов.

			• **Разделение и идентификация:** Раздельное хранение различных серий препарата, с обязательной маркировкой каждой упаковки (или группы), исключающей возможность использования препаратов с истекшим сроком годности или с нарушением условий хранения.

Критерии и шкала оценивания устного опроса

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал; - свободно справляется с решение задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов
Хорошо	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленный вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.
Удовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

Критерии оценивания образовательных достижений для тестовых заданий

Оценка	Коэффициент К (%)	Критерии оценки

Отлично	Свыше 80% правильных ответов	глубокое познание в освоенном материале
Хорошо	Свыше 70% правильных ответов	материал освоен полностью, без существенных ошибок
Удовлетворительно	Свыше 50% правильных ответов	материал освоен не полностью, имеются значительные пробелы в знаниях
Неудовлетворительно	Менее 50% правильных ответов	материал не освоен, знания обучающегося ниже базового уровня

Критерии оценивания практических задач

Форма проведения текущего контроля	Критерии оценивания
Решения практической задачи	«5» (отлично) – выставляется за полное, безошибочное выполнение задания
	«4» (хорошо) –в целом задание выполнено, имеются отдельные неточности или недостаточно полные ответы, не содержащие ошибок.
	«3» (удовлетворительно) – допущены отдельные ошибки при выполнении задания.
	«2» (неудовлетворительно) – отсутствуют ответы на большинство вопросов задачи, задание не выполнено или выполнено не верно.

Шкала оценки для проведения зачета с оценкой по дисциплине

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	– полно раскрыто содержание материала; – материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности; – продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала; – точно используется терминология; – показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков; – ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов; – продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач; – продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы; – допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.
Хорошо	– вопросы излагаются систематизировано и последовательно; – продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер; – продемонстрировано усвоение основной литературы. – ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «5», но при этом имеет один из недостатков: в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа; допущены один – два недочета при освещении основного содержания ответа, исправленные по замечанию преподавателя; допущены ошибка или более двух недочетов при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются по замечанию преподавателя.
Удовлетворительно	– неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала; – усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам; – имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов; – при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная

	сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение основной литературы.
Неудовлетворительно	– не раскрыто основное содержание учебного материала; – обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала; – допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов - не сформированы компетенции, умения и навыки, - отказ от ответа или отсутствие ответа

ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ
рабочей программы дисциплины

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от_01.06.22 №5) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2022 №1) для исполнения в 2022-2023 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 23.08.2023 №7) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2023 № 1) для исполнения в 2023-2024 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от10.06.2024 №_6) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2024 №_1) для исполнения в 2024-2025 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 27.06.2025 №_5) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 29.08.2025 №_1_) для исполнения в 2025-2026 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база. Атуализированы фонды оценочных средств

Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич

(подпись, инициалы и фамили