

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Пекаревский Борис Владимирович
Должность: Проректор по учебной и методической работе
Дата подписания: 08.08.2025 10:25:49
Уникальный программный ключ:
3b89716a1076b80b2c167df0f27c09d01782ba84



МИНОБРНАУКИ РОССИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный технологический институт
(технический университет)»

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной
и методической работе
_____ Б. В. Пекаревский
« ____ » _____ 2023 г.

Рабочая программа дисциплины
МЕДИЦИНСКАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ

Специальность
06.05.01 Биоинженерия и биоинформатика

Специализация
Биоинженерия и биоинформатика

Квалификация
Инженер

Форма обучения
Очная

Факультет **химической и биотехнологии**
Кафедра **технологии микробиологического синтеза**

Санкт-Петербург
2023

Б1.В.06

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы.....	6
3. Объем дисциплины	6
4. Содержание дисциплины	
4.1. Разделы дисциплины и виды занятий.....	7
4.2. Занятия лекционного типа.....	8
4.3. Занятия семинарского типа.....	10
4.3.1. Семинары, практические занятия	10
4.3.2. Лабораторные занятия.....	10
4.4. Самостоятельная работа обучающихся.....	11
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине	11
6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.....	11
7. Перечень учебных изданий, необходимых для освоения дисциплины	12
8. Перечень электронных образовательных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины.....	12
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.....	13
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине	
10.1. Информационные технологии.....	13
10.2. Программное обеспечение.....	13
10.3. Базы данных и информационные справочные системы.....	13
11. Материально-техническое обеспечение освоения дисциплины в ходе реализации образовательной программы	14
12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья	14
Приложения: 1. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.....	15

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

В результате освоения образовательной программы специалитета обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

Код и наименование компетенции ¹	Код и наименование индикатора достижения компетенции ²	Планируемые результаты обучения (дескрипторы) ³
ПК-1 Способен осуществлять биотехнологические процессы по получению БАВ	ПК-1.1 Осуществление процессов биотехнологического получения препаратов медицинского назначения	Знать: основные принципы биотехнологического производства и контроля качества препаратов медицинского назначения (ЗН-1) Уметь: обосновать условия проведения биотехнологических процессов получения препаратов медицинского назначения (У-1) Владеть: навыками управления биотехнологическими процессами получения и методами контроля препаратов медицинского назначения (Н-1)
ПК-2 Способен разрабатывать предложения по совершенствованию биотехнологий БАВ с использованием микробиологического синтеза и биотрансформации микроорганизмов, клеточных культур животных и растений	ПК-2.1 Разработка способов совершенствования биотехнологий препаратов медицинского назначения с использованием методов промышленного культивирования микроорганизмов – продуцентов БАВ, клеточных культур животных и растений	Знать: типовые технологические схемы производственного процесса получения лечебных, профилактических и диагностических препаратов (ЗН-2); Уметь: разрабатывать предложения по совершенствованию биотехнологий получения лекарственных препаратов, выделения и очистки действующего начала, контроля качества лекарственных субстанций и готовых лекарственных средств (У-2); Владеть:

¹ Содержание и номер компетенции в точности соответствует ФГОС ВО и отображается в матрице компетенций для конкретной дисциплины

² Код индикатора присваивается руководителем направления подготовки, отображается в матрице компетенции и доводится разработчиком РПД. Повторение кодов индикаторов для конкретной компетенции, реализуемой разными дисциплинами, не допускается

³ Дескрипторы переносятся из матрицы компетенций без смены формулировок

Код и наименование компетенции ¹	Код и наименование индикатора достижения компетенции ²	Планируемые результаты обучения (дескрипторы) ³
		методами биосинтеза, выделения и анализа лекарственных субстанций, приемами и методами безопасной работы с биологическими объектами и веществами, обладающими физиологической активностью (Н-2).

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Медицинская биотехнология» относится к дисциплинам части, формируемой участниками образовательных отношений (Б1.В.06) и изучается на 4 курсе в 8 семестре.

В методическом плане дисциплина опирается на элементы компетенций, сформированные при изучении дисциплин «Микробиология», «Вирусология» и «Общая биотехнология». Полученные в процессе изучения дисциплины «Медицинская биотехнология» знания, умения и навыки могут быть использованы при изучении дисциплин «Иммунология» и «Иммунобиотехнология».

3. Объем дисциплины

Вид учебной работы	Всего, ЗЕ/академ. часов
Общая трудоемкость дисциплины (зачетных единиц/ академических часов)	5/180
Контактная работа с преподавателем:	72
занятия лекционного типа	36
занятия семинарского типа, в т.ч.	36
семинары, практические занятия (в том числе практическая подготовка)	18 (18)
лабораторные работы (в том числе практическая подготовка)	18 (18)
курсовое проектирование (КР или КП)	-
КСР	-
другие виды контактной работы	-
Самостоятельная работа	72
Форма текущего контроля (Кр, реферат, РГР, эссе)	тестирование
Форма промежуточной аттестации (КР, КП, зачет, экзамен)	Экзамен (36)

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Занятия лекционного типа, академ. часы	Занятия семинарского типа, академ. часы		Самостоятельная работа, академ. часы	Формируемые компетенции	Формируемые индикаторы
			Семинары и/или практические занятия	Лабораторные работы			
1	Организация производства и контроль качества лекарственных препаратов	10	10	0	8	ПК-1	ПК-1.1
2	Биотехнология антимикробных препаратов	8	4	10	12	ПК-2	ПК-2.1
3	Биотехнология бактериофагов	4	0	0	2	ПК-2	ПК-2.1
4	Биотехнология препаратов, нормализующих микрофлору человека	6	2	8	8	ПК-2	ПК-2.1
5	Биотехнология витаминов и каротиноидов	8	2	0	6	ПК-2	ПК-2.1
	Итого	36	18	18	36		

4.2. Занятия лекционного типа

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновационная форма
1	Биотехнология лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Мировой рынок биотехнологических продуктов для медицинского применения. Этапы получения лекарственных препаратов. Готовые формы лекарственных препаратов. Источники контаминации лекарственных средств. Организация производства и контроль качества лекарственных средств. Правила GMP, GLP и GCP. Показатели качества готовых лекарственных средств. Этические принципы медицинских исследований. Вопросы стандартизации препаратов медицинского назначения. Критерии качества лекарственных препаратов. Методы оценки эффективности лекарственных препаратов.	10	Лекция-визуализация ⁴
2	Требования, предъявляемые к антибиотикам медицинского назначения. Классификация антимикробных препаратов. Механизмы действия антибиотиков. Резистентность микроорганизмов к антибиотикам. Условия образования антибиотиков. Технологические стадии получения антибиотиков. Контроль качества и эффективности антибиотиков. Технология получения бензилпенициллина. Получение полусинтетических аналогов пенициллина. Технология получения аминогликозидных антибиотиков. Антибиотики животного происхождения. Антибиотики растительного происхождения.	8	Лекция-визуализация

⁴ **Примеры образовательных технологий, способов и методов обучения** (с сокращениями): традиционная лекция (Л), лекция-визуализация (ЛВ), проблемная лекция (ПЛ), лекция – пресс-конференция (ЛПК), занятие – конференция (ЗК), тренинг (Т), дебаты (Д), мозговой штурм (МШ), мастер-класс (МК), «круглый стол» (КрСт), активизация творческой деятельности (АТД), регламентированная дискуссия (РД), дискуссия типа форум (Ф), деловая и ролевая учебная игра (ДИ, РИ), метод малых групп (МГ), занятия с использованием тренажеров, имитаторов (Тр), компьютерная симуляция (КтСм), использование компьютерных обучающих программ (КОП), интерактивных атласов (ИА), посещение врачебных конференции, консилиумов (ВК), участие в научно-практических конференциях (НПК), съездах, симпозиумах (Сим), учебно-исследовательская работа студента (УИРС), проведение предметных олимпиад (О), подготовка письменных аналитических работ (АР), подготовка и защита рефератов (Р), проектная технология (ПТ), экскурсии (Э), дистанционные образовательные технологии (ДОТ).

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновационная форма
3	Структура и жизненный цикл бактериофагов. Бактериофаги литические и лизогенные. Технология получения серийного жидкого бактериофага. Получение сухого бактериофага. Требования, предъявляемые к бактериофагам. Достоинства и недостатки бактериофагов.	4	Лекция-визуализация
4	Понятие нормальной микрофлоры человека. Места локализации и состав микробиоты человека. Функции нормальной микрофлоры человека. синдром раздраженного кишечника и причины его возникновения. Препараты, применяемые для нормализации микрофлоры человека. Требования, предъявляемые к штаммам-продуцентам пробиотиков. Стадии получения пробиотиков. Технология производства Бифидумбактерина. Технология производства Лактобактерина. Технология производства Колибактерина. Метабиотики. Пребиотики. Синбиотики. Способы применения пробиотиков.	6	Лекция-визуализация
5	Классификация витаминов. Пути использования микроорганизмов для получения витаминов. Биосинтез витамина В ₁₂ . Выделение и очистка цианокобаламина. Биосинтез и выделение рибофлавина. Использование уксуснокислых бактерий при получении витамина С. Структура каротиноидов. Классификация и свойства каротиноидов. Локализация и функции каротиноидов. Продуценты каротиноидов. Условия образования каротиноидов. Получение бета-каротина. Применение каротиноидов.	8	Лекция-визуализация

4.3. Занятия семинарского типа

4.3.1. Семинары, практические занятия

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Иннова- ционная форма
		Всего	В том числе на практич ескую подгото вку	
1	Современные методы контроля качества препаратов медицинского назначения	4	4	МГ
1	Современные методы диагностики инфекционных заболеваний	6	6	
2	Тест-системы для определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам	4	4	МГ
4	Методы выявления кишечной микрофлоры.	2	2	МГ
5	Биологическая активность каротиноидов	2	2	МГ

4.3.2. Лабораторные занятия

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Инновацион- ная форма
		Всего	В том числе на практи- ческую подготов ку	
2	Определение антагонистической активности микроорганизмов	2	2	МГ
2	Определение чувствительности культур микроорганизмов к антимикробным препаратам	2	2	МГ

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Инновацион- ная форма
		Всего	В том числе на практи- ческую подготов ку	
2	Определение активности антибиотиков диффузионными методами	4	4	МГ
2	Определение активности антибиотиков методом разведений	2	2	МГ
4	Исследование пробиотических культур	8	8	МГ

4.4. Самостоятельная работа обучающихся

№ раздела дисциплины	Перечень вопросов для самостоятельного изучения	Объем, акад. часы	Форма контроля
1	Получение лекарственных препаратов из грибов и водорослей	8	Устный опрос
2	Антимикробные пептиды	12	Устный опрос
3	Готовые формы бактериофагов. Достоинства и недостатки препаратов бактериофагов	2	Устный опрос
4	Пробиотики на основе генетически модифицированных микроорганизмов	8	Устный опрос
5	Получение ликопина	6	Устный опрос

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Методические указания для обучающихся по организации самостоятельной работы по дисциплине, включая перечень тем самостоятельной работы, формы текущего

контроля по дисциплине и требования к их выполнению размещены в электронной информационно-образовательной среде СПбГТИ(ТУ) на сайте: <https://media.spbti.ru>

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация по дисциплине «Медицинская биотехнология» проводится в форме экзамена.

Экзамен предусматривают выборочную проверку освоения предусмотренных элементов компетенций.

При сдаче экзамена студент получает три вопроса из перечня вопросов, время подготовки студента к устному ответу - до 45 мин.

Пример варианта вопросов на экзамене:

Вариант № 1

1. Требования, предъявляемые к энтеросорбентам.
2. Технологическая схема получения Колибактерина.
3. Методы выделения и очистки бензилпенициллина.

Результаты освоения дисциплины считаются достигнутыми, если для всех элементов компетенций достигнут пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе – оценка «удовлетворительно».

7. Перечень учебных изданий, необходимых для освоения дисциплины

а) печатные издания:

- 1 Безбородов, А.М. Микробиологический синтез / А.М. Безбородов, Г.И. Квеситадзе. – Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2011. – 144 с. – ISBN 978-5-903090-52-5.
- 2 Маннапова, Р.Т. Микробиология и иммунология. Практикум / Р.Т. Маннапова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 544 с. – ISBN 978-5-9704-2750-7.
- 3 Ившина, И.Б. Большой практикум «Микробиология» : учебное пособие для вузов / И. Б. Ившина. – Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2014. – 108 с. – ISBN 978-5-903090-97-6.
- 4 Введение в фармацевтическую микробиологию / В.И. Кочеровец [и др.]; Под редакцией В.А. Галынкина, В.И. Кочеровца. – Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2014. – 238 с. – ISBN 978-5-9061109-05-7.
- 5 Питательные среды для микробиологического контроля качеств лекарственных средств и пищевых продуктов : Справочник / В. А. Галынкин, Н. А. Заикина, В. И. Кочеровец, И. З. Курбанова; под ред. В. А. Галынкина, В. И. Кочеровца. - Санкт-Петербург : Проспект науки, 2006. - 335 с. – ISBN 5-903090-01-X.

б) электронные учебные издания⁵:

1. Няникова, Г.Г. Получение и исследование пробиотических продуктов : учебное пособие / Г.Г. Няникова ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Санкт-Петербургский государственный технологический институт (технический университет), Кафедра технологии микробиологического синтеза. – Санкт-Петербург : СПбГТИ (ТУ), 2019. – 48 с. // СПбГТИ. Электронная библиотека. - URL: <https://technolog.bibliotech.ru> (дата обращения: 12.01.2021). -

⁵ В т.ч. и методические пособия

Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.

2. Няникова, Г.Г. Методы определения активности антибиотиков : методические указания к лабораторным работам / Г.Г. Няникова ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Санкт-Петербургский государственный технологический институт (технический университет), кафедра технологии микробиологического синтеза. – Санкт-Петербург : СПбГТИ(ТУ), 2014. – 39 с. // СПбГТИ. Электронная библиотека. - URL: <https://technolog.bibliotech.ru> (дата обращения: 12.01.2021). - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.

8. Перечень электронных образовательных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины

Учебный план, РПД и учебно-методические материалы:

<https://media.spbti.ru>

Электронные библиотеки:

WEB of Science, WOS <http://www.chemweb.com>,

Электронная библиотека РФФИ e-library <http://elibrary.ru> <http://e-library.ru>

Scirus <http://www.scirus.com>

Sciencedirect <http://www.sciencedirect.com>

PubMed, PubMedCentral, Biomedcentral <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>

<http://www.pubmedcentral.nih.gov> <http://www.biomedcentral.com>

CAS <http://www.cas.org> <http://www.chemport.org> <http://www.chemistry.org>

<http://www.pubs.acs.org>

CiteXplore <http://www.ebi.ac.uk/citexplore>

CSA <http://www.csa.com>

Сайты международных издательств научной литературы (ACS, RSC, J. Wiley IS, M. Dekker, Elsevier, Taylor & Francis Web site, CRC Press Web site).

Электронный каталог на сайте Фундаментальной библиотеки СПбГТИ (ТУ):

<http://www.opticsinfobase.org/>

<http://www.oecd-ilibrary.org/>

<http://www.rsc.org/chemicalscience.pdf>

<http://journals.cambridge.org/>

<http://www.nature.com/>

<http://www.sciencemag.org/>

<http://online.sagepub.com/>

<http://e.lanbook.com/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Все виды занятий по дисциплине «Медицинская биотехнология» проводятся в соответствии с требованиями следующих СТП:

СТП СПбГТИ 040-02. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Лекция. Общие требования;

СТО СПбГТИ(ТУ) 018-2014. Виды учебных занятий. Семинары и практические занятия. Общие требования к организации и проведению / СПбГТИ(ТУ).- Введ. с 01.01.2014.- СПб.: СПбГТИ(ТУ), 2014.- 16 с.;

СТО СПбГТИ 020-2011. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Лабораторные занятия. Общие требования к организации и проведению.

СТП СПбГТИ 048-2009. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Самостоятельная планируемая работа студентов. Общие требования к организации и проведению.

Планирование времени, необходимого на изучение данной дисциплины, лучше

всего осуществлять на весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала.

Основными условиями правильной организации учебного процесса для студентов является:

- плановость в организации учебной работы;
- серьезное отношение к изучению материала;
- постоянный самоконтроль.

На занятия студент должен приходить, имея знания по уже изученному материалу.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

10.1. Информационные технологии

В учебном процессе по данной дисциплине предусмотрено использование информационных технологий:

- чтение лекций с использованием слайд-презентаций;
- взаимодействие с обучающимися посредством ЭИОС.

10.2. Программное обеспечение⁶

Microsoft Office (Microsoft Excel, Microsoft Word);

P.I.D. – expert станция инженерного сопровождения систем автоматического регулирования, версия 2.05 (демо-версия).

10.3. Базы данных и информационные справочные системы

Справочно-поисковая система «Консультант-Плюс»

11. Материально-техническое обеспечение освоения дисциплины в ходе реализации образовательной программы⁷

Для ведения лекционных занятий используется технически оснащенная аудитория на 25 посадочных мест.

Для проведения лабораторных занятий используются помещения, оборудованные необходимыми приборами: весы технические и аналитические, магнитные мешалки, pH-метры, сушильные шкафы, водяные бани, вакуумные насосы, дистилляторы, фотоэлектроколориметры, напольная и настольная качалки, термостатируемые шейкеры, автоклавы, ламинарный шкаф, центрифуги, термостатируемые шкафы, микроскопы.

12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья

Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями учебные процесс осуществляется в соответствии с Положением об организации учебного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья СПбГТИ(ТУ), утвержденным ректором 28.08.2014.

⁶ В разделе отображаются комплекты лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства, необходимого для обеспечения дисциплины

⁷ В разделе отображается состав помещений, которые представляют собой учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренных образовательной программой по дисциплине, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения.

**Фонд оценочных средств
для проведения промежуточной аттестации по
дисциплине «Медицинская биотехнология»**

1. Перечень компетенций и этапов их формирования

Индекс компетенции	Содержание ⁸	Этап формирования ⁹
ПК-1	Способность осуществлять биотехнологические процессы по получению БАВ	промежуточный
ПК-2	Способность разрабатывать предложения по совершенствованию биотехнологий БАВ с использованием микробиологического синтеза и биотрансформации микроорганизмов, клеточных культур животных и растений	промежуточный

⁸ **Жирным шрифтом** выделяется та часть компетенции, которая формируется в ходе изучения данной дисциплины (если компетенция осваивается полностью, то фрагменты не выделяются).

⁹ Этап формирования компетенции выбирается по п. 2 РПД и учебному плану (начальный – если нет предшествующих дисциплин, итоговый – если нет последующих дисциплин (или компетенция не формируется в ходе практики или ГИА), промежуточный - все другие)

2. Показатели и критерии оценивания компетенций на различных этапах их формирования, шкала оценивания

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Показатели сформированности (дескрипторы)	Критерий оценивания	Уровни сформированности (описание выраженности дескрипторов)		
			«удовлетворительно» (пороговый)	«хорошо» (средний)	«отлично» (высокий)
ПК-1.1 Осуществление процессов биотехнологического получения препаратов медицинского назначения	Знает основные принципы биотехнологического производства и контроля качества препаратов медицинского назначения (ЗН-1)	Правильные ответы на вопросы № 1-5 к экзамену	Путается в перечислении основных принципов биотехнологического производства и контроля качества препаратов медицинского назначения	Называет с незначительными ошибками основные принципы биотехнологического производства и контроля качества препаратов медицинского назначения	Уверенно и без ошибок называет основные принципы биотехнологического производства и контроля качества препаратов медицинского назначения
	Анализирует условия проведения биотехнологических процессов получения препаратов медицинского назначения (У-1)	Правильные ответы на вопросы № 6-10 к экзамену	Некорректно анализирует условия проведения биотехнологических процессов получения препаратов медицинского назначения	С небольшими ошибками анализирует условия проведения биотехнологических процессов получения препаратов медицинского назначения	Правильно анализирует условия проведения биотехнологических процессов получения препаратов медицинского назначения
	Демонстрирует навыки управления биотехнологическими процессами получения и методами контроля препаратов медицинского назначения (Н-1)	Правильные ответы на вопросы № 11-15 к экзамену	Демонстрирует небрежность в управлении биотехнологическими процессами получения и с ошибками выбирает	С незначительными ошибками демонстрирует навыки в управлении биотехнологическими процессами получения и с ошибками выбирает	Демонстрирует хорошие навыки управления биотехнологическими процессами получения и обоснованно выбирает методы

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Показатели сформированности (дескрипторы)	Критерий оценивания	Уровни сформированности (описание выраженности дескрипторов)		
			«удовлетворительно» (пороговый)	«хорошо» (средний)	«отлично» (высокий)
			методы контроля препаратов медицинского назначения	методы контроля препаратов медицинского назначения	контроля препаратов медицинского назначения
ПК-2.1 Разработка способов совершенствования биотехнологий препаратов медицинского назначения с использованием методов промышленного культивирования микроорганизмов – продуцентов БАВ, клеточных культур животных и растений	Называет типовые технологические схемы производственного процесса получения лечебных, профилактических и диагностических препаратов (ЗН-2)	Правильные ответы на вопросы № 16-27 к экзамену	Имеет слабое представление о типовых технологических схемах производственного процесса получения лечебных, профилактических и диагностических препаратов	Называет с ошибками типовые технологические схемы производственного процесса получения лечебных, профилактических и диагностических препаратов	Правильно называет типовые технологические схемы производственного процесса получения лечебных, профилактических и диагностических препаратов
	Формулирует предложения по совершенствованию биотехнологий получения лекарственных препаратов, выделения и очистки действующего начала, контроля качества лекарственных субстанций и готовых лекарственных средств (У-2)	Правильные ответы на вопросы № 28-35 к экзамену	Некорректно формулирует предложения по совершенствованию биотехнологий получения лекарственных препаратов, выделения и очистки действующего начала,	С незначительными ошибками формулирует предложения по совершенствованию биотехнологий получения лекарственных препаратов, выделения и очистки	Грамотно и корректно формулирует предложения по совершенствованию биотехнологий получения лекарственных препаратов, выделения и очистки действующего начала,

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Показатели сформированности (дескрипторы)	Критерий оценивания	Уровни сформированности (описание выраженности дескрипторов)		
			«удовлетворительно» (пороговый)	«хорошо» (средний)	«отлично» (высокий)
			контроля качества лекарственных субстанций и готовых лекарственных средств	действующего начала, контроля качества лекарственных субстанций и готовых лекарственных средств	контроля качества лекарственных субстанций и готовых лекарственных средств
	Владеет методами биосинтеза, выделения и анализа лекарственных субстанций, приемами и методами безопасной работы с биологическими объектами и веществами, обладающими физиологической активностью (Н-2)	Правильные ответы на вопросы № 36-40 к экзамену	Имеет слабые навыки владения методами биосинтеза, выделения и анализа лекарственных субстанций, приемами и методами безопасной работы с биологическими объектами и веществами, обладающими физиологической активностью	Демонстрирует навыки владения методами биосинтеза, выделения и анализа лекарственных субстанций, приемами и методами безопасной работы с биологическими объектами и веществами, обладающими физиологической активностью	Уверенно демонстрирует навыки владения методами биосинтеза, выделения и анализа лекарственных субстанций, приемами и методами безопасной работы с биологическими объектами и веществами, обладающими физиологической активностью

1. Типовые контрольные задания для проведения промежуточной аттестации

а) Вопросы для оценки знаний, умений и навыков, сформированных у студента по компетенции ПК-1.1:

1. Связь медицинской биотехнологии с другими науками.
2. Актуальные вопросы современной медицины.
3. Международные проекты в области медицинской биотехнологии.
4. Объекты медицинской биотехнологии.
5. Технологическая схема получения Колибактерина.
6. Технологическая схема получения Бифидумбактерина.
7. Технологическая схема получения Лактобактерина.
8. Технологическая схема получения серийного жидкого бактериофага.
9. Технологическая схема получения сухого бактериофага.
10. Технологическая схема получения бета-каротина.
11. Требования, предъявляемые к энтеросорбентам.
12. Показатели качества пробиотиков и методы их определения.
13. Дайте краткую характеристику витаминам.
14. Характеристика и строение каротиноидов.
15. Что такое пробиотики, метабиотики, пребиотики и синбиотики? Что общего и в чем их отличия?

б) Вопросы для оценки знаний, умений и навыков, сформированных у студента по компетенции ПК-2.1:

16. Опишите типовую технологическую схему получения лекарственного препарата.
17. Перечислите виды сырья для получения лекарственного препарата.
18. Назовите условия биосинтеза антибиотиков.
19. Способы предобработки культуральной жидкости, содержащей антибиотик.
20. Способы выделения и очистки антибиотиков.
21. Методы выделения и очистки бензилпенициллина.
22. Получение полусинтетических аналогов пенициллина через 6-АПК.
23. Технологическая схема производства стрептомицина.
24. Технологическая схема производства пробиотиков.
25. Технологическая схема производства бактериофагов.
26. Технологическая схема производства Рибофлавина.
27. Технологическая схема производства Цианокобаламина.
28. Роль микроорганизмов в технологии получения аскорбиновой кислоты.
29. Принципы выбора штамма для создания пробиотиков.
30. Номенклатура и ассортимент бактериофагов.
31. Преимущества бактериофагов перед антибиотиками.
32. Достоинства и недостатки бактериофагов.
33. Назовите продуцентов антибиотиков.
34. Требования, предъявляемые к антибиотикам медицинского назначения.
35. Фазы развития продуцентов антибиотиков.
36. Методы выделения и очистки витаминов.
37. Пути использования микроорганизмов для получения витаминных препаратов.
38. Методы выделения и очистки бактериофагов.
39. Условия образования каротиноидов микроорганизмами.
40. Методы выделения и очистки каротиноидов.

При сдаче экзамена студент получает три вопроса из перечня, приведенного выше. Время подготовки студента к устному ответу на вопросы – до 45 мин.

2. Тестовое задание

1. Какое слово лишнее среди терминов, характеризующих эталонный дизайн клинического исследования: рандомизированное, плацебо-контролируемое, двойное слепое, проспективное, обязательное?
2. Что определяют с помощью LAL-теста?
3. Что означает термин «вирулентность»?
4. Что означает термин «контаминация»?
5. Какая разница между лекарственной субстанцией и готовым лекарственным средством?
6. Что является действующим началом в пробиотике?
7. Напишите латинское название кишечной палочки.
8. Оптимальная температура роста патогенных для человека микроорганизмов:
а) 28 °С; б) 37 °С.
9. Какой метод применяют для выделения пенициллина из культуральной жидкости?
10. Пенициллины активны против микоплазмы?
11. Что является полупродуктом при получении антибиотика?
12. Сколько колец в бензилпенициллине?
13. Антибиотики действуют на вирусы?
14. Чем больше терапевтический индекс, тем лекарственный препарат
а) более опасен; б) менее опасен.
15. Какие бактериофаги используют в терапии – литические или лизогенные?
16. Зачем нужна ацидорезистентная оболочка:
а) защитить желудок, б) защитить таблетку.
17. Цианокобаламин – жирорастворимый или водорастворимый витамин?
18. Витамин С синтезируется:
а) клетками человека; б) микрофлорой человека; в) поступает в организм человека исключительно с пищей.
19. Продуцентом рибофлавина является:
а) *Propionibacterium shermanii*; б) *Eremothecium ashbyii*.
20. Каротиноиды – это первичные или вторичные метаболиты?

3. Методические материалы для определения процедур оценивания знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций

Промежуточная аттестация по дисциплине «Медицинская биотехнология» проводится в соответствии с требованиями СТП СТО СПбГТИ(ТУ) 016-2015. КС УКДВ
Порядок проведения зачетов и экзаменов.

По дисциплине промежуточная аттестация проводится в форме экзамена. Шкала оценивания – бальная.