

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 08.02.2022 13:54:39
Уникальный программный ключ: 4f6042f92f26818253a667205646475b03807ac6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии
(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры
Протокол от «29»июня 2017г.
№ 15

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.Б.21 Основы биотехнологии
(индекс, наименование дисциплины, в соответствии с учебным планом)

Б1.Б.21 О БТ
(индекс, краткое наименование дисциплины)

19.03.01 Биотехнология
(код, наименование направления подготовки (специальности))

Фармацевтическая биотехнология
(направленность(и) (профиль (и)/специализация(ии))

Бакалавр
(квалификация)

Очная
(форма(ы) обучения)

Год набора - 2018

Пермь, 2017 г.

Авторы–составители:

д-р фармацевт.наук,
профессор кафедры промышленной технологии

лекарств с курсом биотехнологии

(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (наименование кафедры)

Молохова Е.И

(Ф.И.О.)

канд.фармацевт.наук,
доцент кафедры промышленной технологии

лекарств с курсом биотехнологии

(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (наименование кафедры)

Сорокина Ю.В.

(Ф.И.О.)

д-р фармацевт.наук,
профессор кафедры промышленной технологии

лекарств с курсом биотехнологии

(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (наименование кафедры)

Орлова Е.В.

(Ф.И.О.)

Заведующий кафедрой
промышленной технологии
лекарств с курсом

биотехнологии д-р фармацевт.наук

(ученая степень и(или) ученое звание) (Ф.И.О.)

Орлова Е.В.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.....	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.....	4
3. Содержание и структура дисциплины.....	5
4. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине	6
5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины	14
6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине.....	15
7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	15

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

1.1. Дисциплина Б1.Б.21. Основы биотехнологии обеспечивает овладение следующими компетенциями:

ПК – 1. Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции). Формируется данной дисциплиной частично.

ПК – 2. Способность к реализации и управлению биотехнологическими процессами). Формируется данной дисциплиной частично.

1.2. В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть:

ПК-1

– сформированы знания: устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; современные биотехнологические методы получения лекарственных средств;

– сформированы умения: обеспечение соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; обеспечение условий асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;

– обучающиеся также должны овладеть навыками: правила расчетов оптимальных технологических параметров.

ПК – 2

– сформированы знания: особенности реализации технологических процессов получения иммунобиологических препаратов; методы исследования

– сформированы умения: учет влияния биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддержание оптимальных условий для биосинтеза целевого продукта.

– обучающиеся также должны овладеть навыками: корректирование оптимальных технологических параметров.

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.Б.21 «Основы биотехнологии» относится к базовой части ОПОП, осваивается обучающимися в соответствии с учебным планом на 3 курсе в течение 6 семестра. Общая трудоемкость дисциплины составляет 144 часа /4 зачетные единицы (з.е.).

Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем – 76 часов из них – 28 часов лекции, 48 часов практические занятия; самостоятельная работа обучающихся – 32 часа; 36 часов – экзамен.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом - экзамен.

Дисциплина реализуется после изучения: Б1.В.ОД.6 «Биотехнологические реакторы»; Б1.В.ДВ.2.2. «Микробиологические методы исследования в оценке качества лекарственных средств»; Б1.В.ДВ.2.1 «Методы биохимических исследований»; Б1.В.ДВ.7.1 «Квалификация чистых помещений биотехнологического производства»; Б1.В.ДВ.7.2 «Валидация процессов биотехнологического производства».

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					CP	ПА *	Форма текущего контроля успеваемости* промежуточной аттестации
		Всего, часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий						
			Л	ЛЗ	ПЗ				
Очная форма обучения									
Семестр №6									
Раздел 1	Введение в биотехнологию	25,5	8		12	5,5		О, Т	
Тема 1.1.	Предмет, цели и задачи биотехнологии. Уровни развития биотехнологии.	3,5	2			1,5			
Тема 1.2.	Организация биотехнологического производства. Обеспечение биологической безопасности.	15	4		8	3		О, Т	
Тема 1.3.	Объекты биотехнологии. Структурно-функциональные особенности различных биообъектов.	7	2		4	1		О, Т	
Раздел 2	Слагаемые биотехнологического производства	30	8		16	6		О, Т, К, СЗ	
Тема 2.1.	Слагаемые биотехнологического производства лекарственных средств.	19,5	4		12	3,5		О, Т, СЗ, К	
Тема 2.2.	Процессы биотрансформации в биотехнологии. Инженерная энзимология.	10,5	4		4	2,5		О, Т	
Раздел 3	Создание и совершенствование биообъектов	21	8		8	5		О, Т, СЗ	
Тема 3.1.	Совершенствование биообъектов методами естественной селекции и мутагенеза.	8	2		4	2		О, Т	
Тема 3.2.	Создание новых биообъектов методами геномной инженерии.	10,5	4		4	2,5		О, Т, СЗ	
Тема 3.3.	Геномика, протеомика, метаболомика.	2,5	2			0,5			
Раздел 4	Экологические аспекты в	9	2		4	3		О, Т	

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости* промежуточной аттестации	
		Всего, часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		ПА *
			Л	ЛЗ	ПЗ			
	биотехнологии							
Тема 4.1.	Экологические аспекты биотехнологии.	9	2		4	3	О, Т	
Раздел 5	Объекты и методы биотехнологии	22,5	2		8	12,5	Т, К, Р	
Тема 5.1.	Объекты и методы биотехнологии	22,5	2		8	12,5	Т, К, Р	
Промежуточная аттестация		36				36	Экзамен	
Всего:		144	28		48	32	36	

Примечание: * – формы текущего контроля успеваемости: опрос (О), тестирование (Т), коллоквиум (К), реферат (Р), ситуационная задача (СЗ), промежуточная аттестация (ПА).

3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1 Введение в биотехнологию:

Тема 1.1. Предмет, цели и задачи биотехнологии. Уровни развития биотехнологии. Рассматриваются основные термины и определения биотехнологии, этапы развития науки, области применения.

Тема 1.2. Организация биотехнологического производства. Обеспечение биологической безопасности. Изучаются требования к порядку организации производственного процесса и проведению контроля качества биотехнологического производства, ознакомление с санитарно – эпидемиологическими правилами.

Тема 1.3. Объекты биотехнологии. Структурно-функциональные особенности различных биообъектов. Систематизируются знания о структурно-функциональных особенностях различных биообъектах, дается их сравнительная характеристика

Раздел 2 Слагаемые биотехнологического производства

Тема 2.1. Слагаемые биотехнологического производства лекарственных средств. Классификации процессов ферментации, их характеристика, ознакомление с оборудованием, применяемым для различных типов ферментации, для выделения, очистки и концентрирования целевого продукта.

Тема 2.2. Процессы биотрансформации в биотехнологии. Инженерная энзимология.

Понятие «биокатализатор», особенности процессов биотрансформации, основы инженерной энзимологии

Раздел 3 Создание и совершенствование биообъектов

Тема 3.1. Совершенствование биообъектов методами естественной селекции и мутагенеза. Обобщение и углубление знаний, отражающие характеристику биообъектов. Систематизация знаний о мутациях, их видах, механизмах действия мутагенов.

Тема 3.2. Создание новых биообъектов методами генной инженерии. Усвоение основных этапов получения генно-модифицированных объектов.

Тема 3.3. Геномика, протеомика, метаболомика. Ознакомление с научными направлениями геномики, протеомики и метаболомики, их разделами и методами.

Раздел 4 Экологические аспекты биотехнологии

Тема 4.1. Экологические аспекты биотехнологии. Систематизирование знаний об экологических проблемах биотехнологического производства, обсуждение возможных путей их решения

Раздел 5 Объекты и методы биотехнологии

Тема 5.1. Объекты и методы биотехнологии. Обобщение знаний по вопросам производства биотехнологических препаратов.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.Б.21 Основы биотехнологии используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тестирование, опрос, коллоквиум, реферат, ситуационные задачи.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Пример типового теста по теме: «Объекты биотехнологии. Структурно-функциональные особенности различных биообъектов»

Вариант №1

1. К биообъектам, способным использовать дешевые субстраты для поддержания жизнедеятельности относят:

- А. бактерии
- Б. ферменты
- В. вирусы
- Г. бактериофаги

2. Для клеток грибов и растений характерно:

- А. являются прокариотами
- Б. являются эукариотами
- В. обладают прочной клеточной стенкой
- Г. клеточная стенка отсутствует

3. К биологическим мутагенам относят:

- А. вирусы
- Б. антибиотики
- В. 5-аминоурацил
- Г. ультразвуковые колебания

4. У бактерий выделяют следующие виды мутаций:

- А. индуцированные
- Б. тотипотентные
- В. меристемные
- Г. моноклональные

5. Маркерной структурой для большинства растений является:

- А. хитин
- Б. целлюлоза
- В. фосфатаза
- Г. эндонуклеаза

6. Ядерные структуры прокариот состоят из:

- А. транспозонов
- Б. инсерционных последовательностей

В. нуклеотидов

7. Для животных клеток характерно:

- А. наличие прочной клеточной стенки
- Б. клеточная стенка отсутствует
- В. относится к прокариотам
- Г. клеточные стенки покрыты лигнином

8. Образование тканей характерно для:

- А. растений
- Б. вирусов
- В. грибов
- Г. простейших

9. В биотехнологии понятию «биообъект» наиболее соответствует следующее определение:

- А. организм, на котором испытывают новые БАВ
- Б. организм, вызывающий микробную контаминацию технологического оборудования
- В. организм, продуцирующий БАВ
- Г. фермент, используемый для генно-инженерных процессов

10. Отличительной особенностью эукариотической клетки является:

- А. большой размер
- Б. наличие ядра
- В. ригидная клеточная стенка
- Г. хромосомная ДНК в цитоплазме

11. Ретроингибирование конечным продуктом при биосинтезе биологически активных веществ – это подавление:

- А. последнего фермента в метаболической цепи
- Б. начального фермента в метаболической цепи
- В. всех ферментов в метаболической цепи
- Г. транскрипции

12. К эукариотам относят:

- А. вирусы
- Б. бактерии
- В. растения
- Г. бактериофаги
- Д. ферменты

13. Отличие *Saccharomyces cerevisiae* от прокариотических продуцентов:

- А. биосинтез эукариотического белка
- Б. аэробный тип развития
- В. анаэробный тип развития
- Г. непатогенность

14. Описание морфологических, физиологических характеристик питательных сред, условий выращивания и срока хранения культуры изложены в:

- А. паспорте на штамм культуры
- Б. справочной и научной литературе
- В. нормативном документе на продуцируемый препарат
- Г. Государственной Фармакопее

15. Какими свойствами должны обладать промышленные штаммы:

- А. отсутствием токсических веществ

- Б. способностью роста на жидких питательных средах
- В. невысокой скоростью роста
- Г. низкой концентрацией токсических веществ

Опрос:

1. Структурно-функциональные особенности различных биообъектов.
2. Понятие изменчивости биообъектов. Виды изменчивости.
3. Мутагенез: спонтанный и индуцированный.
4. Природа и механизм действия мутагенов.
5. Ступенчатый отбор – основа современной селекции.
6. Ферментативный механизм регулирования биосинтеза.
7. Особенности организации генетического материала прокариот. Внехромосомные молекулы ДНК: плазмиды; транспозоны; вставочные последовательности.
8. Структура и функции плазмид. F-плазмиды; Hfr-факторы.
9. Транспозоны. IS – последовательности.
10. Механизмы переноса бактериальной ДНК. Опероны. Lac- оперон.
11. Генетические основы патогенности бактерий.
12. Аллостерическая регуляция.
13. Основные понятия генной инженерии. Технологии рекомбинантной ДНК.
14. Особенности планирования генно-инженерных работ. Особенности и безопасность получаемых лекарственных средств.
15. Основные критерии отбора микроорганизмов-продуцентов при промышленном получении рекомбинантных белков.

Колоквиум.

Пример билетов коллоквиума по теме: «Слагаемые биотехнологического производства лекарственных средств».

БИЛЕТ № 1

1. Построить кривую роста культуры *Candida utilis* при культивировании на углеводном субстрате (глюкоза) по показателям оптической плотности, рассчитать длительность лаг-фазы:

А	Время культивирования, часы											
	1	2	4	6	10	20	30	40	50	60	70	80
	0,10	0,10	0,11	0,12	0,20	0,30	0,50	0,60	0,62	0,63	0,64	0,64

2. Этапы получения рекомбинантной ДНК.

БИЛЕТ № 2

1. Опишите подготовку и стерилизацию питательной среды. Дайте классификацию питательных сред с примерами.
2. По представленным данным рассчитать выход биомассы от потребленного субстрата (глюкоза) для культуры *Candida utilis*:

Биомасса, ед. ОП (X)	Начальная концентрация субстрата в среде, мг/л (S)	Остаточная концентрация субстрата в культуральной жидкости, мг/л (S ₀)
500	1000	100

БИЛЕТ № 3

1. Составьте аппаратную схему получения биотехнологического продукта, содержащего биомассу вирусов.
2. Построить кривую роста культуры *Mycobacterium* sp. при культивировании на углеводном субстрате (каприловая кислота) по показателям оптической плотности, рассчитать длительность лаг-фазы:

А	Время культивирования, часы											
	1	2	4	6	10	20	30	40	50	60	70	80
	0,06	0,06	0,06	0,07	0,09	0,14	0,18	0,25	0,30	0,33	0,33	0,33

До 15 билетов.

Реферат.

Темы рефератов:

1. Нормативные документы биотехнологических производств.
2. Организация биотехнологического производства.
3. Принципы обеспечения биологической безопасности на биотехнологическом производстве.
4. Санитарные требования к биотехнологическому производству.
5. Характеристика биообъектов биотехнологического производства.
6. Пути совершенствования биообъектов.
7. Характеристика оборудования биотехнологических производств.
8. Метод лиофилизации как способ сохранения активности биопрепаратов.
9. Инженерная энзимология: применение в биотехнологии.
10. Реакция биотрансформации в получении лекарственных препаратов.
11. Имобилизованные ферменты и клетки в биотехнологическом производстве.
12. Экологические проблемы биотехнологии и пути их решения.
13. Утилизация отходов на биотехнологическом производстве.
14. Биотехнологическая стадия: характеристика, оборудование.
15. Подготовительная стадия: характеристика, оборудование.
16. Корректировка основных параметров культивирования. Расчёты.

Ситуационная задача:

Вариант 1

Научная лаборатория занимается разработкой биотехнологий получения и применения ферментных препаратов. Высокую оценку научной общественности получили фундаментальные работы по изучению множественных молекулярных форм вне- и внутриклеточных ферментов. Продолжается выявление новых штаммов- продуцентов ферментов. В планах коллектива скрининг и генно-инженерное конструирование микроорганизмов –конкурентоспособных продуцентов ферментов. Предложите этапы конструирования генно-инженерных микроорганизмов – продуцентов. Назовите преимущества модифицированных микроорганизмов перед природными штаммами. Составьте процессуальную схему получения внутриклеточных ферментов, предложите необходимое для биотехнологического процесса оборудование.

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля

Тестирование:

Дифференцированная оценка:

90 -100 % правильных ответов– оценка «отлично»,
75 - 89 % правильных ответов – оценка «хорошо»,
50- 74 % правильных ответов – оценка «удовлетворительно»,
0 – 49 % правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

Опрос, коллоквиум:

Дифференцированная оценка:

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся при полностью правильном и обоснованном ответе на вопрос в рамках программы дисциплины. Ответ излагается уверенно и самостоятельно без помощи преподавателя.

Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если представлен правильный и самостоятельный ответ, но допущены небольшие неточности в терминологии. После наводящих вопросов данные замечания обучающийся самостоятельно исправляет.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если обучающийся не может самостоятельно раскрыть материал темы. При дополнительных наводящих вопросов обучающийся с помощью преподавателя дает ответ на вопрос в рамках программы дисциплины.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется в случае допущения обучающимся грубых и частых ошибок при ответе или полном его отсутствии.

Ситуационная задача:

Дифференцированная оценка:

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся при правильном и обоснованном решении всех пунктов задачи в рамках программы дисциплины. Решение и ответ обучающийся подготавливает самостоятельно

Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если задача решена правильно и самостоятельно, но допущены небольшие неточности в пояснениях к решению. После наводящих вопросов данные замечания обучающийся самостоятельно исправляет.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если задача решена не полностью, но задание выполнено на 50 и более процентов. Также «удовлетворительно» выставляется в случае, если в решении допущены существенные ошибки, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется в случае допущения обучающимся в решении грубых ошибок, не устраненных после комментариев преподавателя.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Пример типового экзаменационного билета:

Билет №1

Пример тестовых заданий:

1. Для эмпирического уровня развития биотехнологии характерно:

А. производство кормовых дрожжей из углеводов, а также кормового белка

Б. использование спиртового и молочнокислого брожения при получении пива, вина, сыра

В. производство пенициллина

Г. получение чистых ферментов

2. Требования к внутренним поверхностям производственных помещений (стены, полы, потолки, двери):

А. должны быть гладкими, иметь минимальное количество выступающих частей, ниш и быть доступными для мытья и обработки дезинфицирующими средствами;

Б. должны иметь рифленую поверхность, чтобы увеличить светорассеяние;

В. должны иметь достаточное количество ниш, для размещения оборудования;

Г. должны быть обработаны 0,9% раствором натрия хлорида

3. Чем должны быть разделены помещения «заразной» и «чистой» зон:

А. переходными зонами

Б. санпропускником

В. изолятором

Г. комнатой для отдыха персонала

4. Отличительной особенностью эукариотической клетки является:

А. большой размер

Б. наличие ядра

В. ригидная клеточная стенка

Г. хромосомная ДНК в цитоплазме

5. Описание морфологических, физиологических характеристик питательных сред, условий выращивания и срока хранения культуры изложены в:

А. справочной и научной литературе

Б. нормативном документе на продуцируемый препарат

В. Государственной Фармакопее

Г. паспорте на штамм культуры

6. Чем стерилизуют технологический воздух для биотехнологического производства:

А. УФ-облучением

Б. нагреванием

В. радиацией в малых дозах

Г. фильтрованием

7. К хроматографическим методам выделения и очистки относят:

А. диализ

Б. гelfильтрация

В. обратный осмос

Г. электрофорез

8. Где хранятся микроорганизмы I-IV групп патогенности:

А. в «чистой» зоне

Б. в отделе контроля качества

В. в «чистой» зоне в холодильнике

Г. в «заразной» зоне

9. Утилизацию жидких отходов осуществляют следующим образом:

А. разбавляют водой и сливают в канализацию

Б. собирают в специально промаркированные герметичные емкости и вывозят на полигон отходов

В. обеззараживают химическим или термическим способом перед их спуском в канализацию

Г. уничтожают в печах мусоросжигательных заводов

10. Отличительный признак эрлифного реактора:

А. механическое перемешивание культуральной жидкости

- Б. перемешивание среды барботированием
- В. циркуляция среды за счет электромагнитных волн
- Г. циркуляция среды за счет потока воздуха

11. В биотехнологии понятию «биообъект» наиболее соответствует следующее определение:

- А. организм, на котором испытывают новые БАВ
- Б. организм, вызывающий микробную контаминацию технологического оборудования
- В. организм, продуцирующий БАВ
- Г. фермент, используемый для генно-инженерных процессов

12. Какое преимущество имеют мембраны, используемые в биотехнологии:

- А. конечный продукт не подвергается тепловым и химическим воздействиям
- Б. очистка и концентрирование происходит с изменением агрегатного состояния лекарственных соединений
- В. конечный продукт подвергается химическим изменениям
- Г. выраженное механическое и гидродинамическое воздействие на биологический материал

13. К биологическим методам дезинтеграции клеток относят:

- А. автолиз
- Б. гомогенизация
- В. воздействие ультразвуком
- Г. вибрация

14. При гель-фильтрации из колонки в первую очередь выходят:

- А. низкомолекулярные вещества
- Б. высокомолекулярные вещества
- В. вещества со средней молекулярной массой
- Г. все вещества выходят одновременно

15. К мембранным методам очистки относят:

- А. гельфильтрация
- Б. осаждение
- В. диализ
- Г. ионный обмен

16. К внехромосомным молекулам ДНК у бактерий относят:

- А. плазмиды
- Б. промоторы
- В. ядро
- Г. опероны

17. Поиск новых рестриктаз для использования в генетической инженерии объясняется:

- А. различием в каталитической активности
- Б. видоспецифичностью
- В. различным местом воздействия на субстрат
- Г. высокой стоимостью

18. В каких клетках для клонирования используются дунитевые ДНК, полученные на основе одноклеточной ДНК комлементарной мРНК эукариотических организмов:

- А. бактерий
- Б. животных
- В. растений
- Г. грибов

19. Процесс захвата биомассы пузырьками пены и выделение ее из пенной фракции – это:

- А. коагуляция
- Б. сорбция
- В. флотация
- Г. дезинтеграция

20. Способ наиболее длительного хранения культур микроорганизмов с нужной биотехнологу продуктивностью:

- А. под слоем минерального масла
- Б. в сыпучих материалах
- В. в холодильнике
- Г. сублимационное высушивание до 100 заданий

Ситуационная задача №1:

Одним из наиболее значимых методов контроля над заболеваемостью клещевым энцефалитом является вакцинация. Успешное проведение процедур очистки вакцины - это один из базовых элементов, определяющих качество вакцин. Среди наиболее эффективных стадий финишной очистки выделяют гель-фильтрацию. Охарактеризуйте структурно-функциональные особенности биообъекта, применяемого в производстве вакцины против клещевого энцефалита. Составьте общую процессуальную схему для препаратов, содержащих в готовом продукте биомассу микроорганизмов данной группы, с указанием оборудования. Перечислите хроматографические методы очистки, объясните механизм очистки с помощью гель-фильтрации.

Ситуационная задача № 2:

1. Построить кривую роста культуры *Candida utilis* при культивировании на углеводном субстрате (глюкоза) по показателям оптической плотности, рассчитать удельную скорость роста

A	Время культивирования, часы											
	1	2	4	6	10	20	30	40	50	60	70	80
A	0,10	0,10	0,11	0,12	0,20	0,30	0,48	0,59	0,62	0,63	0,64	0,64

4.2.3. Шкала оценивания.

Общая оценка результатов выполнения заданий промежуточной аттестации (экзамена) осуществляется на основе суммирования полученных баллов и соотнесения полученной суммы с качественной характеристикой результата обучения.

Дифференцированная оценка:

90 -100 % баллов – оценка «отлично»,

75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,

50- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 49 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

Всего 100 тестовых заданий – максимально можно получить 50 баллов (1 правильный ответ – 0,5 баллов).

Ситуационная задача № 1 (максимально можно получить 40 баллов):

40 баллов – обучающимся правильно выполнены все пункты задания: названа группа биообъектов, используемых для производства препаратов указанной в задании группы, охарактеризованы структурно-функциональные свойства.

Составлена полная процессуальная схема с указанием оборудования, перечислены все стадии и операции в правильном порядке.

Перечислены методы очистки (культивирования, выделения продукта, концентрирования (разные ситуации) и объяснен механизм приведенного в задании метода.

30 - 39 баллов – бакалавром правильно выполнены не все пункты задания: названа группа биообъектов, используемых для производства препаратов указанной в задании группы, охарактеризованы структурно-функциональные свойства. Составлена полная процессуальная схема с указанием оборудования, перечислены все стадии и операции в правильном порядке.

Перечислены не все методы очистки (культивирования, выделения продукта, концентрирования (разные ситуации)) и механизм приведенного в задании метода объяснен неточно.

20 - 29 баллов - бакалавром правильно выполнены не все пункты задания: названа группа биообъектов, используемых для производства препаратов указанной в задании группы, охарактеризованы структурно-функциональные свойства. Составлена неполная процессуальная схема с указанием оборудования, перечислены не все стадии и операции (пропущены одна или две стадии).

Перечислены не все методы очистки (культивирования, выделения продукта, концентрирования (разные ситуации)) и механизм приведенного в задании метода объяснен неточно.

10-19 баллов - бакалавром правильно выполнены не все пункты задания: названа группа биообъектов, используемых для производства препаратов указанной в задании группы, не охарактеризованы структурно-функциональные свойства. Составлена неполная процессуальная схема с указанием оборудования, перечислены не все стадии и операции (пропущены две или более стадии).

Методы очистки не перечислены (культивирования, выделения продукта, концентрирования (разные ситуации)) и механизм приведенного в задании метода объяснен неточно.

9 и менее баллов - бакалавром названа группа биообъектов для производства препаратов указанной в задании группы без характеристики структурно-функциональные свойства. Составлена неполная процессуальная схема, перечислены не все стадии и операции (пропущены две или более стадии), оборудование не подобрано.

Методы очистки не перечислены (культивирования, выделения продукта, концентрирования (разные ситуации)) и механизм приведенного в задании метода не объяснен.

0 баллов - бакалавром названа неверная группа биообъектов для производства препаратов указанной в задании группы. Составлена процессуальная схема для другой группы биообъектов.

Методы очистки не перечислены (культивирования, выделения продукта, концентрирования (разные ситуации)) и механизм приведенного в задании метода не объяснен (или задание не выполнено).

Ситуационная задача № 2 (расчетная) – 10 баллов

10 баллов выставляется обучающемуся при правильном и обоснованном решении всех пунктов задачи в рамках программы дисциплины.

9-5 баллов выставляется обучающемуся, если задача решена правильно и самостоятельно, но допущены небольшие неточности в пояснениях к решению.

4 балла выставляется, если задача решена не полностью, но задание выполнено на 50 и более процентов.

0 баллов выставляется в случае допущения обучающимся в решении грубых ошибок или отсутствия решения

4. Методические указания по освоению дисциплины

Полный комплект методических материалов для обучающихся по дисциплине Б1.Б.21 «Основы биотехнологии» находится на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии.

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература:

1. Основы биотехнологии лекарственных препаратов / Е.И. Молохова, А.В. Казьянин, В.И. Решетников и др.// ФГБОУ «ПГФА». Пермь. - 2017.- 245 с.
2. Биотехнология / Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева; под ред. А.В. Катлинского- М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 256с.
3. Биотехнология: учебное пособие / В.А. Чхенкели - СПб.: Проспект Науки, 2014 – 336с.
4. Биотехнология лекарственных средств в схемах, таблицах и рисунках: Учебное пособие для подготовки студентов очного и заочного факультетов, обучающихся по специальности 060301 «фармация» к занятиям по биотехнологии и итоговой государственной аттестации/ Е.И. Молохова, Ю.В. Сорокина, А.В. Казьянин, Е.В. Орлова – Пермь, 2014. – 51с.
5. Основы генетической инженерии (в 2-х частях): учебно-методическое пособие/ Николаева А.М., Молохова Е.И., Соснина О.Ю., Сперанская В.Н. – Пермь, 2014. – 55с.
6. Государственная фармакопея 14 издания: Режим доступа: http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/index.html
7. Орехов С.Н., Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 384с. – ISBN 978-5-9704-2499-5- Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html>

6.2. Дополнительная литература:

1. Журналы: «Биотехнология», «Pharmazie», «Consilium medicum», «Биофармацевтический журнал», «Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунологии», «Разработка и регистрация лекарственных средств».

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.

Помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования.

Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации.

Мультимедийный проектор Epson EMP-S3, ноутбук ToshibaSatellite, столы островные (1650*1400*800), пов.химстойкий пластик, доска для мела магнитная BOARDSYS 100*170/340,3-х элементная.

Информационные стенды, мультимедийные наглядные материалы по различным разделам дисциплины. Видеофильмы. Ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.Б.21 Основы биотехнологии

Код и наименование направления подготовки, профиля: 19.03.01 Биотехнология. Фармацевтическая биотехнология.

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр

Форма обучения: очная

Формируемые компетенции:

Дисциплина Б1.Б.21. Основы биотехнологии обеспечивает овладение следующими компетенциями: ПК – 1. Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции). Формируется данной дисциплиной частично.

ПК – 2. Способность к реализации и управлению биотехнологическими процессами). Формируется данной дисциплиной частично.

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть:

ПК-1

– сформированы знания: устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; современные биотехнологические методы получения лекарственных средств;

– сформированы умения: обеспечение соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; обеспечение условий асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;

– обучающиеся также должны овладеть навыками: правила расчетов оптимальных технологических параметров.

ПК – 2

– сформированы знания: особенности реализации технологических процессов получения иммунобиологических препаратов; методы исследования

– сформированы умения: учет влияния биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддержание оптимальных условий для биосинтеза целевого продукта.

– обучающиеся также должны овладеть навыками: корректирование оптимальных технологических параметров.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина Б1.Б.21 «Основы биотехнологии» относится к базовой части ОПОП, осваивается обучающимися в соответствии с учебным планом на 3 курсе в течение 6 семестра. Общая трудоемкость дисциплины составляет 144 часов/4 зачетные единицы (з. е.). Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем – 76 часов из них – 28 часов лекции, 48 часов практические занятия; самостоятельная работа обучающихся – 32 часа; 36 часов – экзамен. Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом - экзамен.

План дисциплины:

Раздел 1 Введение в биотехнологию:

Тема 1.1. Предмет, цели и задачи биотехнологии. Уровни развития биотехнологии.

Тема 1.2. Организация биотехнологического производства. Обеспечение биологической безопасности.

Тема 1.3. Объекты биотехнологии. Структурно-функциональные особенности различных биообъектов.

Раздел 2 Слагаемые биотехнологического производства

Тема 2.1. Слагаемые биотехнологического производства лекарственных средств.

Тема 2.2. Процессы биотрансформации в биотехнологии. Инженерная энзимология.

Раздел 3 Создание и совершенствование биообъектов

Тема 3.1. Совершенствование биообъектов методами естественной селекции и мутагенеза.

Тема 3.2. Создание новых биообъектов методами генной инженерии.

Тема 3.3. Геномика, протеомика, метаболомика.

Раздел 4 Экологические аспекты биотехнологии

Тема 4.1. Экологические аспекты биотехнологии.

Раздел 5 Объекты и методы биотехнологии

5.1. Объекты и методы биотехнологии

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации: тестирование, опрос, коллоквиум, реферат, ситуационные задачи. Форма промежуточной аттестации – экзамен.

Согласовано:

Декан ФОО _____ /О.Е. Саттарова
« 12 » июля 20 21 г.

Утверждено:

проректор по учебно-воспитательной работе
_____ /Е.Р. Курбатов
« 12 » июля 20 21 г.



ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ

к рабочей программе дисциплины

Б1.Б.21 Основы биотехнологии

Направление подготовки 19.03.01 Биотехнология

Профиль: фармацевтическая биотехнология

Уровень: бакалавриат

Год начала подготовки 2018

Образовательная деятельность при освоении дисциплин: Основы биотехнологии организуется в форме практической подготовки в соответствии с редакцией Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 №273, действующей с 01.09.2021 г.

Практическая подготовка при реализации данной дисциплины организуется путем проведения практических занятий, предусматривающих участие обучающихся в выполнении отдельных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью и направленных на формирование, закрепление, развитие практических навыков и компетенции по профилю соответствующей образовательной программы.

Дополнения и изменения внесены

Зав. учебно-методическим отделом

_____ Седова А.Б.

« 07 » июля 20 21 г.