Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 28.07.2023 14:34:30
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be316bb54c218b72d19757c

Приложение к РПД

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации и химии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности и молодежной политике
Т.В. Бородулина

28 мая 2023 г.

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по дисциплине
БИОТЕХНОЛОГИЯ

Специальность: 33.05.01 Фармация
Уровень высшего образования: специалитет
Квалификация: провизор

г. Екатеринбург
2023 год

1) Кодификатор результатов обучения по дисциплине

Кодификатор результатов обучения

Категория (группа) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС)	Дидактическая единица (ДЕ)	Контролируемые учебные элементы, формируемые в результате освоения дисциплины			Методы оценивания результатов освоения дисциплины
					Знания	Умения	Навыки	
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-1ОПК-1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средстви лекарственного растительного сырья	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	**ДЕ-1**	Основные принципы организации и оценки безопасности биотехнологических производств. (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.3.; ИД ПКО-1.7)	Предлагать типовые схемы организации биотехнологического производства (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.3.; ИД ПКО-1.7)	Навыками выбора необходимых показателей биотехнологиического производства ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.3.; ИД ПКО-1.7 ()	Тест Входной контроль, устный опрос;
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-1ОПК-3 Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов	Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Постановление Правительства РФ № 686 «Об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств» приказ Минздрава России от 1 ноября 2013 г. № 811н «Об утверждении порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных					

			средств для медицинского применения»					
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-7 Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$-1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средстви лекарственного растительного сырья	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	**ДЕ-2**	Особенности подбора питательной среды. Выбор компонентов ПС. Правила работы с биоматериалом. (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.3.; ИД ПКО-1.7)	Осуществлять поиск информации по питательным средам; методам их приготовления и работы с ними. Уметь обращаться с посевным препаратом. (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.3.; ИД ПКО-1.7)	Навыками приготовления и стерилизации питательных сред. Работы с посевным материалом. Анализ качества посевного материала. (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.3.; ИД ПКО-1.7)	Входной контроль, устный опрос, Тест по теме «Производство лекарств»
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$-3 Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов	Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Постановление Правительства РФ № 686 «Об утверждении положения					

			о лицензировании производства лекарственных средств» приказ Минздрава России от 1 ноября 2013 г. № 811н «Об утверждении порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения»					
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-7 Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$-2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	**ДЕ-3**	Биологические методы оценки безопасности и эффективности. Особенности анализа микробиологических лекарственных препаратов. (ИД ОПК-1.2; ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1)	планировать анализ ЛС по показателям микробиологической чистоты, стерильности и апирогенности и оценивать их качество по полученным результатам.	Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм биологическими методами (метод дисков), а также интерпретации результатов анализа. (ИД	Тест по теме «Методы селекции МО»

Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$ -4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств			(ИД ОПК-1.2; ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1)	ОПК-1.2; ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1)	
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$-2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	**ДЕ-4**	теоретические основы биосинтеза культур дрожжей (ИД ОПК-1.2; ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1)	Осуществлять контроль стадий развития культуры при глубинном культивировании (ИД ОПК-1.2; ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1)	Навыками анализа стадий развития культур микроорганизмов при глубинном культивировании (ИД ОПК-1.2; ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1)	Тест по теме «Генная инженерия»

Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$ -4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$-1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средстви лекарственного растительного сырья	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	**ДЕ-5**	особенности выделения и анализа продуктов из КЖ. (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.2; ИД ПКО-1.2; ИД ПКО-1.5)	планировать анализ ЛС в КЖ. Анализ в процессе химочистки. (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.2; ИД ПКО-1.2; ИД ПКО-1.5)	Навыками анализа конкретных продуктов биосинтеза (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.2; ИД ПКО-1.2; ИД ПКО-1.5)	Тест по теме «Инновации в биотехнологии»

Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$-2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации					
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-5 Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					

Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$-1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средстви лекарственного растительного сырья	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	**ДЕ-6**	особенности культивирования бактериальных культур. (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.2; ИД ПКО-1.2; ИД ПКО-1.5)	Планировать производство нормофлоры, обеспечивать процесс культивирования оборудованием и контролем процесса. (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.2; ИД ПКО-1.2; ИД ПКО-1.5)	Навыками анализа культур бактериальной микрофлоры и работы с ней. (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.2; ИД ПКО-1.2; ИД ПКО-1.5)	Тест по теме «Биотехнологический процесс»
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$-2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации					
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					

		качество на всех стадиях технологическ ого процесса						
Рекоменд уемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-5 Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					
Професси ональная методоло гия	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$-1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средстви лекарственного растительного сырья	Профессиональ ный стандарт «Специалист в области управления фармацевтичес кой деятельностью », утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтичес кой деятельностью фармацевтичес кой организации	**ДЕ-7**	Технолог ия, особенно сти и ключевые аспекты работы с продукта ми дестукци и биомасы ы. Выделени е белков, липидов, нуклеино вых кислот. (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.2; ИД ПКО-1.2; ИД ПКО-1.5)	планир овать техноло гию и аппарат урное оформл ение произво дства белков ых препара тов. (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.2; ИД ПКО-1.2; ИД ПКО-1.5)	Навыка ми анализа белков ых препара тов в процесс е их выделе ния и произво дства. (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.2; ИД ПКО-1.2; ИД ПКО-1.5)	Тест по теме «Биосинте з»
Професси ональная методоло гия	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$-2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и	Профессиональ ный стандарт «Специалист в области управления фармацевтичес кой деятельностью », утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н					

		биологических объектов	ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации					
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-5 Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					

Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$-1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средстви лекарственного растительного сырья	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	**ДЕ-8**	особенности производства, выделения и анализа отдельных ферментных препаратов. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Осуществлять производство, планировать аппаратурное оснащение и постадийный анализ ферментов. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Навыками производства и анализа ферментных препаратов. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Тест по теме «Производство аминокислот»
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$ -4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$- 1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					

Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$-1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средстви лекарственного растительного сырья	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	**ДЕ-9**	особенности модификации продуцентов лекарственных препаратов методами инженерной энзимологии. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Осуществлять поиск и планирование использования результатом генетических исследований. ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4 ()	Навыками поиска источников и планирования новых производств. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Тест по теме «Ферменты»
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$ -4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					

Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$-1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средстви лекарственного растительного сырья	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	ДЕ-10	Теоретические аспекты процессов иммобилизации клеточных культур. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Работать с клеточными культурами эубиотиков. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	навыками организации, работы с клеточными культурами; (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Тест Биосинтез метаболитов
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$ -4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства					

		данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$-1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средстви лекарственного растительного сырья	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н	ДЕ-11	Основные правила, принципы и аппаратурное оформление прив производстве антибиотиков; (ИД ОПК-	Уметь получать антибиотики в лаборатории и оценивать их качество; (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-	Навыками работы с культурой-продуцентом; (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД	тест производство антибиотиков

			ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации		1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	ПКО-1.4)	
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$ -4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					

		такому учету						
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$-1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средстви лекарственного растительного сырья	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	ДЕ-12	Знать технологию, аппаратурное оформление и особенности осуществления производства белковых препаратов. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Проводить фармакопейный анализ инсулина. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Навыками работы с продуцентом инсулина. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	тест белковые препараты
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$ -4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$- 1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					

Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$-1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средстви лекарственного растительного сырья	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	ДЕ-13	Знать основные этапы производства вакцин и сывороток. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Обеспечивать оборот вакционных и биодлогических препаратов в аптьеке и на производстве. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Навыками работы с готовыми формами и иммунобиологическихъ препаратов, правилами обращения с ними. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Тест вакцины, сыворотки
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$ -4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-1 Проводит мероприятия по подготовке	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление					

		рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$-1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средстви лекарственного растительного сырья	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	ДЕ-14	Знать теоретические основы производства моноклональных антител, получения лекарств на их основе. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Уметь работать с литературой и обесвпечивать хранение и жизненный цикл моноклональных антител и препаратов на их основе. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Владеть теоретическими и аспектами производства моноклональных антител и лекарственных препаратов на их основе. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	тест моноклональные антитела
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$ -4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение					

		лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$-1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средстви лекарственного растительного сырья	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтичес	ДЕ-15	Знать теоретические аспекты геномики и протеомики. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	основными направления исследований в области геномики и протеомики. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД	методами поиска информации по геномике и протеомике. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	тест протеомика, геномика

			кой деятельностью фармацевтической организации			ПКО-1.4)		
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$ -4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					
Профессиональная методоло	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$-1 Применяет основные	Профессиональный стандарт «Специалист в	ДЕ-16	Знать основные направле	Уметь анализировать	Основными подхода	Тест экология

гия		биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средстви лекарственного растительного сырья	области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации		ния развития экобиотехнологии. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	литературу в данном направлении. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	ми и ключевыми проблемами направления. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	в биотехнологии
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$ -4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных					

		препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету	препаратов в условиях аптечных организаций					
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$-1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средстви лекарственного растительного сырья	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	ДЕ-17	Знать примеры использования наночастиц в биотехнологии. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Уметь анализировать литературу в данном направлении нанотехнологий. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Владеть последней информацией о применении нанотехнологий в биологии и биотехнологии. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	итоговый тест
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$ -4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования,	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					

		лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями						
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$-1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средстви лекарственного растительного сырья	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	ДЕ-18	Основные направления развития науки. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Уметь анализировать литературу в направлении инновационного развития биотехнологии. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Владеть методами поиска научной информации. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	зачет
Профессиональная методология	**ОПК-1**	ИД-$_{1ОПК}$ -4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве					

		лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	лекарственных средств					
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					
Рекомендуемые	**ПКО-1**	ИД$_{ПКО-1.}$-4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					

2) Оценочные средства для промежуточной аттестации

2.1. Тестовые задания

<u>Выберите один наиболее правильный ответ</u>

001. Возникновение геномики как научной дисциплины стало возможным после

а) установления структуры ДНК
б) создания концепции гена
в) дифференциации регуляторных и структурных участков гена
г) полного секвенирования генома у ряда организмов

002. Существенность гена у патогенного организма - кодируемый геном продукт необходим

а) для размножения клетки
б) для поддержания жизнедеятельности
в) для инвазии в ткани
г) для инактивации антимикробного вещества

003. Гены house keeping у патогенного микроорганизма экспрессируются

а) в инфицированном организме хозяина
б) всегда
в) только на искусственных питательных средах
г) под влиянием индукторов

004. Протеомика характеризует состояние микробного патогена

а) по ферментативной активности
б) по скорости роста
в) по экспрессии отдельных белков
г) по нахождению на конкретной стадии ростового цикла

005. Для получения протопластов из клеток грибов используется

а) лизоцим
б) трипсин
в) «улиточный фермент»
г) пепсин

006. За образованием протопластов из микробных клеток можно следить с помощью методов

а) вискозиметрии
б) колориметрии
в) фазово-контрастной микроскопии
г) электронной микроскопии

007. Для получения протопластов из бактериальных клеток используется

а) лизоцим
б) «улиточный фермент»
в) трипсин
г) папаин

008. Объединение геномов клеток разных видов и родов возможно при соматической гибридизации

а) только в природных условиях
б) только в искусственных условиях
в) в природных и искусственных условиях

009. Высокая стабильность протопластов достигается при хранении

а) на холоду
б) в гипертонической среде
в) в среде с добавлением антиоксидантов
г) в анаэробных условиях

010. Полиэтиленгликоль (ПЭГ), вносимый в суспензию протопластов

а) способствует их слиянию
б) предотвращает их слияние
в) повышает стабильность суспензии
г) предотвращает микробное заражение

011. Для протопластирования наиболее подходят суспензионные культуры

а) в лаг-фазе
б) в фазе ускоренного роста
в) в логарифмической фазе
г) в фазе замедленного роста

д) в стационарной фазе

012. Гибридизация протопластов возможна, если клетки исходных растений обладают

а) половой совместимостью
б) половой несовместимостью
в) совместимость не имеет существенного значения

013. Преимуществами генно-инженерного инсулина являются

а) высокая активность
б) меньшая аллергенность
в) меньшая токсичность
г) большая стабильность

014. Преимущества получения видоспецифических для человека белков путем микробиологического синтеза

а) простота оборудования
б) экономичность
в) отсутствие дефицитного сырья
г) снятие этических проблем

015. Разработанная технология получения рекомбинантного эритропоэтина основана на экспрессии гена

а) в клетках бактерий
б) в клетках дрожжей
в) в клетках растений
г) в культуре животных клеток

016. Особенностью пептидных факторов роста тканей являются

а) тканевая специфичность
б) видовая специфичность
в) образование железами внутренней секреции*
г) образование вне желез внутренней секреции*

017. Преимущество RIA перед определением инсулина по падению концентрации глюкозы в крови животных

а) меньшая стоимость анализа
б) ненужность дефицитных реагентов
в) легкость освоения
г) в отсутствии влияния на результаты анализа других белков
д) продолжительность времени анализа

018. При оценке качества генноинженерного инсулина требуется уделять особенно большее внимание тесту на

а) стерильность
б) токсичность
в) аллергенность
г) пирогенность

019. Основное преимущество полусинтетических производных эритромицина - азитро-, рокситро-, кларитромицина перед природным антибиотиком обусловлено

а) меньшей токсичностью
б) бактерицидностью
в) активностью против внутриклеточно локализованных паразитов
г) действием на грибы

020. Антибиотики с самопромотированным проникновением в клетку патогена

а) бета-лактамы
б) аминогликозиды
в) макролиды
г) гликопептиды

021. Появление множественной резистентности опухолей к противоопухолевым агентам обусловлено

а) непроницаемостью мембраны
б) ферментативной инактивацией
в) уменьшением сродства внутриклеточных мишеней
г) активным выбросом

022. Практическое значение полусинтетического аминогликозида амикацина обусловлено

а) активностью против анаэробных патогенов
б) отсутствием нефротоксичности
в) устойчивостью к защитным ферментам у бактерий, инактивирующим другие аминогликозиды
г) активностью против патогенных грибов

023. Действие полиенов - нистатина и амфотерицина В на грибы, но не на бактерии объясняется

а) особенностями рибосом у грибов
б) наличием митохондрий
в) наличием хитина в клеточной стенке
г) наличием эргостерина в мембране

024. Фунгицидность полиенов нистатина и амфотерицина В обусловлена

а) взаимодействием с ДНК
б) активацией литических ферментов
в) формированием в мембране водных каналов и потерей клеткой низкомолекулярных метаболитов и неорганических ионов
г) подавлением систем электронного транспорта

025. Защита продуцентов аминогликозидов от собственного антибиотика

а) низкое сродство рибосом
б) активный выброс
в) временная ферментативная инактивация
г) компартментация

026. Сигнальная трансдукция

а) передача сигнала от клеточной мембраны на геном
б) инициация белкового синтеза
в) постгрансляционные изменения белка
г) выделение литических ферментов

027. Из вторичных метаболитов микроорганизмов ингибитором сигнальной трансдукции является

а) стрептомицин
б) нистатин
в) циклоспорин А
г) эритромицин

028. Трансфера 1ы осуществляют

а) катализ окислительно-восстановительных реакций
б) перенос функциональных групп на молекулу воды
в) катализ реакций присоединения по двойным связям
г) катализ реакций переноса функциональных групп на субстрат

029. Цефалоспорин четвертого поколения устойчивый к беталактамазам грамотрицательных бактерий

а) цефалексин
б) цефазолин
в) цефпиром
г) цефаклор

030. Цефалоспорин четвертого поколения устойчивый к беталактамазам грамположительных бактерий

а) цефазолин
б) цефтриаксон
в) цефалоридин
г) цефепим

031. Пенициллинацилаза используется

а) при проверке заводских серий пенициллина на стерильность
б) при оценке эффективности пенициллиновых структур против резистентных бактерий
в) при получении полусинтетических пенициллинов
г) при снятии аллергических реакций на пенициллин

032. Пенициллинацилаза катализирует

а) расщепление беталактамного кольца
б) расщепление тиазолидинового кольца
в) отщепление бокового радикала при С-6
г) деметилирование тиазолидинового кольца

039. Выделение и очистка продуктов биосинтеза и оргсинтеза имеет принципиальные отличия на стадиях процесса

а) всех
б) конечных
в) первых
г) принципиальных различий нет

040. Основное преимущество ферментативной биоконверсии стероидов перед химической трансформацией состоит

а) в доступности реагентов
б) в избирательности воздействия на определенные функциональные группы стероида
в) в сокращении времени процесса
г) в получении принципиально новых соединений

041. Увеличение выхода целевого продукта при биотрансформации стероида достигается

а) при увеличении интенсивности перемешивания
б) при увеличении интенсивности аэрации
в) при повышении температуры ферментации
г) при исключении микробной контаминации
д) при увеличении концентрации стероидного субстрата в ферментационной среде

042. Директором (главным инженером) фармацевтического предприятия должен являться согласно требованиям GMP

а) инженер-экономист
б) юрист
в) провизор
г) врач

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

а) пенициллинов
б) аминогликозидов
в) тетрациклинов
г) макролидов
д) полиенов

044. Свойство беталактамов, из-за которого их следует, согласно GMP, нарабатывать в отдельных помещениях

а) общая токсичность
б) хроническая токсичность
в) эмбриотоксичность
г) аллергенность

045. GLP регламентирует

а) лабораторные исследования
б) планирование поисковых работ
в) набор тестов при предклинических испытаниях
г) методы математической обработки данных

Методика оценивания: входящий (10 тестовых заданий) и промежуточный (40 тестовых заданий) контроль по проверке получаемых студентами знаний проводится в форме тестового контроля. Тестовые задания формируются случайным образом из банка тестов. Оценка ставится в баллах (от 3 до 5 баллов) в соответствии с количеством правильных ответов. Менее 70% правильных ответов – не зачет, от 70% до менее 80% - 3 балла, от 80% до менее 90% - 4 балла, от 90% до 100% - 5 баллов.

2.2. Темы реферативных или научно-исследовательских работ

По желанию обучающегося может быть подготовлен проект, оформленный в виде реферативной части и практической (аналитической) части, например:

1. Основные требования к производству иммунобиологических препаратов.
2. Типичные требования к производству инфузионных препаратов.
3. Требования к организации складского хозяйства.
4. Требования к организации контроля качества на предприятии.
5. Основные требования к производству субстанций.

2.3. Контрольные вопросы для самостоятельной подготовки

1. Генетическая инженерия в создании продуцентов новых лекарственных веществ.
2. Микроорганизмы прокариоты - продуценты витамина B_{12} (пропионово-кислые бактерии и др.). Схема биосинтеза. Регуляция биосинтеза.
3. Основные параметры контроля и управления биотехнологическими процессами.
4. Биотехнология аминокислот. Преимущества микробиологического синтеза перед другими способами получения. Общие принципы конструирования штаммов микроорганизмов - продуцентов аминокислот, как первичных метаболитов.

5.Плазмозамещающие растворы. Перевязочные средства с иммобилизованными ферментами и антибиотиками.
6. Выделение конечных продуктов ферментации (седиментация, фильтрование, центрифугирование, сорбция, осмос, обратный осмос и пр.).
7. Понятие вектора в генетической инженерии. Векторные молекулы.
8 Производство моноклональных антител и использование соматических гибридов животных клеток. Гибридомы. Технология производства моноклональных антител. Области применения.
9. Схема биотехнологического процесса. Ферментация, выделение, концентрированно и очистки биотехнологических продуктов.
10. Гормон роста человека. Механизм биологической активности и перспективы применения в медицинской практике. Конструирование продуцентов. Получение соматотропина.
11. Схема биотехнологического процесса. Подготовительные операции.
12. Вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов или живых гибридных носителей. Тенхнологическая схема производства вакцин и сывороток.
13. Характеристика и классификация биообъектов. Микроорганизмы и макроорганизмы.
14. Принципы культивирования микроорганизмов.
15. Биотехнология в решении охраны окружающей среды. Переработка твердых отходов.
16. Получение липосомальных препаратов - как один из способов иммобилизации ферментов.
17. Структура биотехнологического производства.
18. Антибиотики как биотехнологические продукты. Биологическая роль антибиотиков, как вторичных метаболитов. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков.
19. Биотехнология и проблемы экологии. Переработка жидких отходов.
20. Получение из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, табака и др. лекарственных препаратов.
21. Биологические, физико-химические и другие методы рекуперации и обезвреживание выбросов в атмосферу.
22. Производство ферментных препаратов. Ферменты, используемые как лекарственные средства. Традиционные способы получения ферментных препаратов.
23. Механизмы регуляции биосинтеза первичных метаболитов.
24. Получение спирта и других продуктов брожения с использованием микробиологических процессов.
5. Иммунобиотехнология. Вакцины. Рекомбинантные вакцины.
26. Питательные среды. Условия и способы их приготовления.

3. Технологии оценивания

По окончании изучения дисциплины «Биотехнология» предусмотрен зачет в 8 семестре.

Цель промежуточной аттестации – оценить степень освоения обучающимися дисциплины «Биотехнология» в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) (уровень специалитета) 33.05.01 Фармация.

Промежуточная аттестация обучающихся проводится в соответствии с разработанной балльно-рейтинговой системой оценивания учебных достижений студентов на принципах учета кумулятивного результата учебной работы студента в семестре. Студент допускается до зачета, если его рейтинг в семестре по дисциплине составил 40 и более рейтинговых баллов (максимально - 60 баллов). Максимальная сумма рейтинговых баллов по итогам итогового контроля (зачета) знаний и умений составляет 100 рейтинговых баллов. Максимальный рейтинг при сдаче зачета обучающимся составляет 20 рейтинговых баллов.

Результатом освоения дисциплины является формирование следующих компетенций:
ОПК-1 – Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
ПКО-1 - Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств;

4.Показатели и критерии оценки

Критерии оценки этапа тестирования:

Результат оценивается как «зачтено» или «не зачтено», знания по дисциплине засчитываются, если есть положительный ответ на 70% и более тестовых заданий по данной дисциплине.

1. Положительный ответ на менее чем 70% тестовых заданий свидетельствует о не сформированности компетенций по дисциплине.
2. Положительный ответ на 70– 79% тестовых заданий свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.
3. Положительный ответ на 80– 89% тестовых заданий свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.
4. Положительный ответ на 90–100% тестовых заданий свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

71-79% правильных ответов – удовлетворительно.

80-89% правильных ответов – хорошо.

90% и выше – отлично.

Критерии оценки реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы:

3 балла	***4 балла***	***5 баллов***
Содержание реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы отражено не полностью, докладчик ориентируется в материале с затруднениями, ответы на вопросы обучающихся и преподавателя не полные.	Содержание реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы отражено не полностью. Материал сообщения зачитывается с использованием доп. источников или с использованием тезисов, работа с аудиторией (вопрос-ответ) – активна, ответы на вопросы преподавателя не полные, в материале темы ориентируется с небольшими затруднениями.	Содержание реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы отражено полностью. Материал сообщения зачитывается без использования дополнительных источников или редкое использование тезисов, работа с аудиторией (вопрос-ответ) – активна, ответы на вопросы преподавателя полные, в материале темы ориентируется хорошо, быстро.