

Электронная цифровая подпись



Утверждено "25" мая 2023 г.
Протокол № 5

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

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ
ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ПОЛУЧЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ, ДЛЯ
КОНСТРУИРОВАНИЯ НОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ В СОВРЕМЕННОЙ
БИОТЕХНОЛОГИИ»**
Специальность 33.05.01 Фармация
(уровень специалитета)
Направленность Фармация
для лиц на базе среднего профессионального медицинского (фармацевтического) об-
разования, высшего образования
Форма обучения: очная
Квалификация (степень) выпускника: Провизор
Срок обучения: 5 лет

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

В результате освоения ОПОП обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине(модулю) «Получение биологически активных веществ, для конструирования новых медицинских препаратов в современной биотехнологии»:

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой компетенции (или её части) / и ее формулировка – по желанию	Наименование оценочного средства	Шкала оценивания
1	Биологически активные вещества. Биологически активные вещества и производство пищевых добавок.	ПК-1 ПК-13	Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, написание рефератов, презентаций, решение ситуационных задач,	Пятибалльная шкала оценивания
2	Биопрепараты применяемые в медицине. Гликопротеиды - лектины их структура и биологическое действие.	ПК-1 ПК-13	Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, написание рефератов, презентаций, решение ситуационных задач,	Пятибалльная шкала оценивания
3	Технология создания живых и рекомбинантных вакцин.	ПК-1 ПК-13	Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, написание рефератов, презентаций, решение ситуационных задач,	Пятибалльная шкала оценивания
4	Разработка и реализация антибактериальной терапии.	ПК-1 ПК-13	Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, написание рефератов, презентаций, решение ситуационных задач,	Пятибалльная шкала оценивания
5	Клеточные биомедицинские технологии	ПК-1 ПК-13	Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, написание рефератов, презентаций, решение ситуационных задач,	Пятибалльная шкала оценивания
6	Предмет и содержание медицинской биотехнологии, взаимосвязь с другими науками. История развития медицинской биотехнологии и основные достижения современного этапа	ПК-1 ПК-13	Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, написание рефератов, презентаций, решение ситуационных задач, проведение круглого стола	Пятибалльная шкала оценивания

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

- устный ответ (в соответствии с темой занятия в рабочей программе дисциплины и перечнем вопросов для самоконтроля при изучении разделов дисциплины – п.п. 4.2, 5.2 рабочей программы дисциплины);
- стандартизированный тестовый контроль по темам изучаемой дисциплины;
- решение ситуационных задач

- написание рефератов, презентаций
- проведение круглого стола

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

2.1. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

2.1.1. Стандартизированный тестовый контроль (по темам или разделам)

Тема 1

1. Терапевтическая эквивалентность лекарственных веществ зависит от:

1. дозировки ЛВ;
2. предприятия-изготовителя;
3. пути введения;
4. лекарственной формы;
5. фармацевтических факторов.

2. К фармацевтическим факторам относится:

1. вид лекарственной формы и путь введения;
2. вспомогательные вещества;
3. фармацевтическая технология;
4. правила GMP;
5. потери производства.

3. Для моделирования всасывания лекарственных веществ из лекарственной формы используют приборы:

1. фриабиллятор;
2. «Качающаяся корзинка»;
3. «Вращающаяся корзинка»;
4. Sartorius;
5. Resomat.

4. Скорость высвобождения лекарственных веществ из пероральных непродолгованных лекарственных форм определяется на аппарате:

1. «Вращающаяся корзинка»;
2. «Вращающаяся ячейка»;
3. «Проточная ячейка»;
4. Sartorius;
5. Resomat.

5. Понятию «биообъект» соответствуют следующие определения:

1. Организм, на котором испытываются новые биологически активные вещества
2. Организм, вызывающий контаминацию биотехнологического оборудования
3. Фермент, используемый в аналитических целях
4. Организм, продуцирующий биологически активные соединения
5. Фермент - промышленный биокатализатор

6. Скорость высвобождения лекарственных веществ из пероральных пролонгированных лекарственных форм определяется на аппарате:

1. «Вращающаяся корзинка»;
2. «Вращающаяся ячейка»;
3. «Проточная ячейка»;
4. Sartorius;
5. Resomat.

7. Основные направления биофармацевтических научных исследований:

1. механизмы действия лекарственных веществ;
2. терапевтический эффект лекарственного вещества в лекарственной форме;
3. механизмы действия лекарственных веществ;
4. метаболизм лекарственного вещества в организме;

6. влияние физико-химической модификации лекарственных веществ на их БД.

8. Процесс всасывания лекарственного вещества через мембраны пищеварительного тракта определяется рядом закономерностей:

1. степень наполнения кишечника пищей;
2. состав пищи;
3. моторика ЖКТ;
4. ферментативная активность кишечника;
5. вид лекарственной формы;
6. все верно.

9. Тест «Растворение» характеризует:

1. скорость и полноту высвобождения лекарственных веществ из твердых лекарственных форм;
2. скорость и полноту высвобождения лекарственных веществ из мягких лекарственных форм;
3. скорость и полноту высвобождения лекарственных веществ из жидких лекарственных форм.

10. Биологическая доступность ЛВ зависит от:

1. материальных процессов производств;
2. физико-химических свойств лекарственных веществ;
3. физико-химических свойств вспомогательных веществ;
4. технологии получения лекарственной формы

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

Тема 2

1. Биофармацевтические требования к основам для суппозиторий:

1. температура плавления, близкая к температуре человеческого тела;
2. физиологически индифферентная основа;
3. основа не способствует высвобождению и терапевтическому действию ЛВ;
4. основа химически и физически стабильна в процессе изготовления и хранения суппозиторий;
5. твердость основы, обеспечивающая сохранность суппозиторий при комнатной температуре.

2. Формула расчета биологической доступности, если БД — биологическая доступность; М — количество ЛВ, всосавшегося после назначения исследуемой лекарственной формы; S — количество лекарственного вещества, всосавшегося после назначения в стандартной лекарственной форме:

1. $БД = (M/S) \cdot 100 \%$;
2. $БД = (S/M) \cdot 100 \%$;
3. $БД = (S - M) \cdot 100 \%$;
4. $БД = S/M$;
5. $БД = M/S$.

3. В качестве активатора высвобождения и всасывания лекарственных веществ из мазей применяют:

1. кислоту сорбиновую;
2. эсилон-5;
3. димексид;
4. нипазол.

4. Биологическая доступность не определяется:

1. долей всосавшегося в кровь лекарственного вещества;
2. скоростью появления в крови лекарственного вещества;
3. периодом полувыведения лекарственного вещества;
4. скоростью выведения лекарственного вещества;
5. количеством введенного препарата.

5. Терапевтическая эквивалентность определяется как тождественность:

1. состава;
2. состава и биодоступности;
3. лечебного действия при одном и том же заболевании.

6. Оригинальный препарат (бренд) — это:

1. препарат, имеющий одинаковый состав и одинаковую БД, что и оригинальный препарат;
2. препарат, содержащий то же действующее вещество в той же дозе и лекарственной форме и обладающий таким же действием, что и оригинальный препарат;
3. препарат, имеющий тот же химический состав, что и оригинальный препарат;

4. новое ЛС, впервые появившееся на фармацевтическом рынке, которое зарегистрировано в законодательном порядке и охраняется патентом.

7. Воспроизведенный препарат (дженерик) — это:

1. препарат, имеющий одинаковый состав и одинаковую БД, что и оригинальный препарат;
2. препарат, содержащий то же действующее вещество в той же дозе и лекарственной форме и обладающий таким же действием, что и оригинальный препарат;
3. препарат, имеющий тот же химический состав, что и оригинальный препарат;
4. новое ЛС, впервые появившееся на фармацевтическом рынке, которое зарегистрировано в законодательном порядке и охраняется патентом.

8. Биологическая доступность может быть:

1. абсолютная;
2. относительная;
3. средняя;
4. постоянная;
5. динамическая.

9. С точки зрения биофармации, лекарственный препарат — это единство действующих веществ и факторов:

1. фармацевтических;
2. фармакологических;
3. биохимических;
4. физических.

10. Биологические эквиваленты — это:

1. лекарственные препараты одинакового качественного и количественного состава, выпускаемые в одинаковых лекарственных формах, обеспечивающие одинаковую БД;
2. лекарственные препараты одинакового качественного и количественного состава, выпускаемые в одинаковых лекарственных формах;
3. лекарственные препараты одинакового качественного и количественного состава, выпускаемые в одинаковых лекарственных формах, обеспечивающие одинаковую терапию в отношении одного и того же заболевания.

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

Тема 3

1. Биотехнология – направление научно-технического прогресса в медицине и фармации по получению лекарственных средств с использованием:

- 1) микроорганизмов
- 2) макроорганизмов животного происхождения
- 3) ферментов
- 4) макроорганизмов растительного происхождения
- 5) полиферментных комплексов

2. Функцией феромонов является

- 1) антимикробная активность
- 2) противовирусная активность
- 3) изменение поведения организма со специфическим рецептором
- 4) терморегулирующая активность
- 5) противоопухолевая активность

3. Трансверсия – это вид внутригенной мутации, заключающийся

- 1) в замене пурина на пиримидин
- 2) в замене пурина на другой пурин
- 3) в замене пиримидина на другой пиримидин
- 4) в замене пиримидина на пурин

4. В качестве генов-маркеров используют

- 1) гены синтеза аминокислот
- 2) гены синтеза лигаз
- 3) гены синтеза рестриктаз
- 4) гены антибиотикоустойчивости
- 5) гены синтеза ферментов, расщепляющих неспецифический субстрат

5. Гибридомы образуются в результате слияния

- 1) лимфоцитов и вируса Сендай
- 2) Т-киллера и миеломной клетки
- 3) В-лимфоцита и миеломной клетки
- 4) Антигена и В-лимфоцита
- 5) Антигена и Т-лимфоцита

6. Технологический воздух, пропускаемый через ферментационный аппарат, стерилизуют методом

- 1) термическим
- 2) ультрафиолетовым облучением
- 3) фильтрацией

7. Целевой продукт – биомасса. По технологическим параметрам целесообразен процесс биосинтеза

- 1) периодический
- 2) непрерывный
- 3) полупериодический
- 4) объемно-доливной

8. Преимущество метода биоконверсии стероидов перед химической трансформацией является

- 1) высокая скорость реакции окисления
- 2) окисление только по боковой цепи
- 3) окисление по системе сконденсированных колец
- 4) окисление как по системе колец, так и по боковой цепи

9. Преимущества иммобилизации клеток с повышенной проницаемостью оболочки

- 1) длительное сохранение жизнеспособности
- 2) большее связывание с носителем
- 3) повышение скорости диффузии субстрата
- 4) повышение скорости выхода целевого продукта
- 5) возможность использования проточных процессов

10. Тип питания культуры тканей растения

- 1) ауксотрофный
- 2) хемогетеротрофный
- 3) фотоавтотрофный
- 4) хемолитотрофный

Эталоны ответов:

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

Тема 4

1. Направленный мутагенез – это:

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

2. Наличие регулируемого промотора позволяет:

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

3. “Антисмысловым” называют олигонуклеотид, который:

1. гибридизуется с геном и блокирует его транскрипцию

2. гибридизуется с мРНК и блокирует трансляцию
3. гибридизуется с ДНК и блокирует ее репликацию
4. кодирует синтез белка, который не участвует в процессах метаболизма
5. кодирует синтез белка с неправильной структурой
- 4. Рибозимы – это:**
 1. специфические молекулы РНК, обладающие каталитической активностью по отношению к другим молекулам РНК
 2. это компоненты рибосом
 3. это ферменты- нуклеопротеиды
 4. это ферменты, осуществляющие синтез и превращения рибозы
 5. это ферменты кодирующие синтез РНК
- 5. В промышленном синтезе L-аскорбиновой кислоты с помощью бактерий осуществляют превращение:**
 1. D-глюкозы в D-сорбитол
 2. D-сорбитола в L-сорбозу
 3. L-сорбозы в 2-кето-L-гулоновую кислоту
 4. 2-кето-L-гулоновой кислоты в L-аскорбиновую кислоту
 5. глюкозы во фруктозу
- 6. Поддержание культуры продуцента на определенной стадии развития в турбидостате осуществляется за счет:**
 1. контроля температуры и рН среды
 2. контроля за потреблением кислорода
 3. поддержания концентрации компонентов питательной среды на определенном уровне
 4. регулирования скорости потока жидкости через ферментер
 5. контроля температуры
- 7. Питательные среды для культур растительных клеток отличаются от питательных сред для микроорганизмов и клеток животных обязательным наличием:**
 1. углеводов
 2. соединений азота и фосфора
 3. сыворотки из эмбрионов телят
 4. фитогормонов
 5. витаминов
- 8. О концентрации клеток продуцента при турбидостатическом режиме культивирования судят по:**
 1. скорости потребления кислорода
 2. интенсивности выделения углекислого газа
 3. по интенсивности тепловыделения
 4. по мутности выходящего потока культуральной жидкости
 5. по изменению рН культуральной жидкости
- 9. Возможно ли получение вторичных метаболитов (антибиотиков) в режиме непрерывного культивирования:**
 1. не возможно
 2. возможно в турбидостатическом режиме
 3. возможно в хеостатическом режиме
 4. возможно по схеме двухступенчатого хеостата
 5. возможно в любом режиме
- 10. Сверхсинтезу лимонной кислоты будет благоприятствовать:**
 1. добавление в культуральную среду соединений содержащих ион железа 3^+
 2. добавление витамина В1
 3. очистка питательной среды от ионов железа 2^+
 4. увеличение концентрации глюкозы
 5. повышение температуры.

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

Тема 5

1. Скрининг (лекарств)

1. совершенствование путем химической трансформации

2. совершенствование путем биотрансформации
 3. поиск и отбор (“просеивание”) природных структур
 4. полный химический синтез
 5. проведение исследования методом математического планирования эксперимента
- 2. Слабыми точками” ферментера называют:**
1. элементы конструкции наиболее подверженные коррозии
 2. элементы конструкции в которых возможна разгерметизация
 3. трудно стерилизуемые элементы конструкции
 4. области ферментера в которые затруднена доставка кислорода
 5. области ферментера в которых нарушен теплообмен
- 3. Соединение – лидер это:**
1. самый активный лекарственный препарат
 2. соединение, которое обладает желаемой, но не оптимальной биоактивностью, и может быть прототипом лекарства
 3. соединение, которое при первичном HTS-скрининге показало биоактивность
 4. соединение, которое показало наилучшие результаты при клинических испытаниях
 5. соединение, обладающее наименьшей себестоимостью при производстве
- 4. Поддержание культуры продуцента на определенной стадии развития в хемостате осуществляется за счет:**
1. регулирования скорости подачи питательной среды
 2. поддержания концентрации одного из компонентов питательной среды на определенном уровне
 3. изменением интенсивности перемешивания
 4. изменением температуры
 5. изменением скорости подачи воздуха
- 5. Дефицит витамина В1 при культивировании тиамингетеротрофных микроорганизмов на питательной среде содержащей n-парафины приведет к накоплению в среде:**
1. лимонной кислоты
 2. пировиноградной кислоты
 3. α-кетоглутаровой кислоты
 4. щавелевоуксусной кислоты
 5. глиоксильной кислоты
- 6. Каллусные культуры нуждаются в освещении для:**
1. для осуществления в клетках процессов фотосинтеза
 2. для образования вторичных метаболитов
 3. для осуществления процессов клеточной дифференциации
 4. для инициации процессов деления клеток
 5. для инициации процессов морфогенеза
- 7. Ферментер работающий в режиме “идеального вытеснения” наиболее подходит для проведения:**
1. аэробных процессов
 2. анаэробных процессов
 3. как аэробных, так и анаэробных
 4. процессов биосинтеза вторичных метаболитов
 5. процессов масштабирования выращивания микроорганизмов
- 8. Добавление бисульфита натрия в культуру дрожжей, осуществляющих спиртовое брожение, приведет к:**
1. увеличению выхода спирта
 2. образованию уксусной кислоты
 3. образованию глицерина
 4. интенсивному выделению углекислого газа
 5. образованию молочной кислоты
- 9. Для выделения продуктов белковой природы из водных растворов используют:**
1. соли тяжелых металлов
 2. трихлоруксусную кислоту
 3. сильные кислоты и щелочи
 4. соли щелочных металлов (сульфаты и хлориды)

5. бензол

10. Для нормального протекания процессов получения кислот-интермедиатов цикла Кребса необходимо:

1. интенсивное поступление питательных веществ
2. поступление достаточного количества кислорода
3. наличие альтернативных путей ресинтеза щавелевоуксусной кислоты
4. проведение процессов в режиме глубинного культивирования
5. добавление веществ-предшественников

Эталон ответов:

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

Тема 6

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

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

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

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

3. Основным недостатком живых (аттенуированных) вакцин является:

1. необходимость использования холодильников для хранения
2. сложность культивирования многих патогенных микроорганизмов
3. опасность спонтанного восстановления вирулентности
4. низкая эффективность таких вакцин
5. опасность заражения персонала на предприятии

4. Увеличение выхода целевого продукта при биотрансформации стероида достигается:

1. при увеличении интенсивности перемешивания
2. при увеличении интенсивности аэрации
3. при повышении температуры ферментации
4. при исключении микробной контаминации
5. при увеличении концентрации стероидного субстрата в ферментационной среде

5. Стерилизацией в биотехнологии называется:

1. выделение бактерий из природного источника
2. уничтожение патогенных микроорганизмов
3. уничтожение всех микроорганизмов и их покоящихся форм
4. уничтожение спор микроорганизмов
5. создание условий препятствующих размножению продуцентов

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

1. биологических препаратов, на всех стадиях процесса
2. только на стадии выделения продукта
3. только для препаратов, получаемых с использованием рекомбинантных штаммов
4. для производства вакцин БЦЖ и работы с живыми микроорганизмами
5. требование не актуально для биотехнологических препаратов

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

1. общая токсичность
2. хроническая токсичность
3. эмбриотоксичность
4. аллергенность

5. неустойчивость

8. GLP регламентирует:

1. лабораторные исследования
2. планирование поисковых работ
3. набор тестов при доклинических испытаниях
4. методы математической обработки данных
5. набор тестов при клинических испытаниях

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

1. высокая концентрация нуклеаз
2. невозможность репликации плазмид
3. отсутствие транскрипции
4. невозможность сплайсинга
5. отсутствие трансляции

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

1. микроинъекции
2. трансформации
3. упаковки в липосомы
4. культивирование протопластов на соответствующих питательных средах
5. обработки протопластов полиэтиленгликолем

Эталон ответов:

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

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

1. Молекулярные основы генетической инженерии
2. Клеточная и тканевая инженерия растений
3. Клетка как основа жизни биологических объектов
4. Развитие мирового рынка биотехнологий
5. Сырье для питательных сред в биотехнологическом производстве
6. Технология культивирования микроорганизмов
7. Методы клонирования ДНК
8. Генетическая инженерия
9. Состояние биотехнологии в России
10. Питательные среды и принципы их составления
11. Биотехнология- дальнейшее развитие фармацевтической науки и практики.
12. Биотехнологии в фармацевтической промышленности для производства антибиотиков, иммунобиологических препаратов, генно-инженерных лечебно-профилактических препаратов, энзимов, биологически активных веществ.
13. Характеристика специализированных периодических изданий по биотехнологии, выпускаемых в разных странах, международных и региональных биотехнологических конгрессов и конференций.

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

2.3. Перечень ситуационных задач для текущего контроля успеваемости

Задача 1

Проанализируйте преимущества биотехнологического производства витаминов на конкретных примерах.

Ответ: Например, Витамин D-это группа родственных соединений, в основе которых находится эргостерин, который обнаружен в клеточных мембранах эукариот. При недостатке в организме гормона 1,25 дигидроксихолекальциферола, предшественником которого является витамин D2 у детей развивается рахит (аналог рахита у взрослых -остеопороз). В качестве средств коррекции этих состояний применяются созданные биотехнологическим путем лекарственные препараты витамина D. Наиболее активные продуценты эрго-стерина –Saccharomyces, Rhodotoryla, Candida. В промышленных масштабах эргостерин получают при культивировании дрожжей и мицелиальных

грибов на средах с избытком сахаров при дефиците азота, высокой температуре и хорошей аэрации. Более интенсивно эргостерин образуют дрожжи рода *Candida* на средах с углеводородами. При получении кристаллического препарата витамина D₂ культивируют плесневые грибы (*Penicillium*, *Aspergillus*).

Задача 2

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

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

Задача 3

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

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

Задача 4

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

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

Задача 5

Проанализируйте возможность успешного сочетания биосинтеза, оргсинтеза и биотрансформации на примере получения бета-лактамовых антибиотиков.

Ответ: Биосинтез антибиотика осуществляется микроорганизмами на определенном этапе их развития. Эта закономерность характерна для бактерий, мицелиальных грибов (*Penicillium*

chrysoengenim и др.). Максимально высокую активность штамма-продуцента способна обеспечить технология рекомбинантных ДНК, так как мож-но создавать новые антибиотики с уникальной структурой, оказывающие более мощное воздействие на опреде-ленные микроорганизмы и обладающие минимальными побочными эффектами. С накоплением определенной концентрации антибиотика рост микроорганизмов прекращается. Это стадия биосинтеза. Из культуральной жидкости антибиотик, где он находится в виде кислоты, выделяют путём экстракции неполярными органическими растворителями (амилацетатом, хлороформом, бутилацетатом, бутанолом и др.). Очистку антибиотика проводят путём замены растворителей, поскольку соли пенициллина плохо растворимы в органических раство-рителях. Экстрагированный пенициллин в виде кислоты переводят в водный раствор в виде соли, добавляя щёлочь. Повторяя эти операции, пенициллин концентрируют и очищают. Это стадия органической обработки пенициллина. В настоящее время большое практическое значение имеет полусинтетический (биологический + химический) способ получения аналогов природного пенициллина. Исходным продуктом служит 6-аминопенициллановая кислота (6-АПК). Используется иммобилизованная пенициллинацилаза, которая гидро-лизует бензилпенициллин с образованием 6-АПК и фенилуксусной кислоты. Сама по себе 6-АПК не активна. Её подвергают химическому ацилированию и получают аналоги пенициллина с улучшенными или новыми свойствами; некоторые из них: оксациллин, ампициллин, метициллин, амоксициллин и другие. Стадия биотрансформации.

Задача 6

При получении генно-инженерного инсулина какие микроорганизмы используются в качестве продуцентов?

Ответ: Генно-инженерный инсулин был впервые синтезирован с помощью *E. coli*, синтезированы обе цепи человеческого инсулина, которые затем были соединены в молекулу биологически активного гормона. Чтобы одноклеточный организм смог синтезировать на своих рибосомах молекулы инсулина, его снабдили нужной программой, т.е. ввели ему ген гормона. Ген, программирующий биосинтез предшественника инсулина или два гена, программирующие в отдельности биосинтез цепей А и В инсулина получили химическим способом. Следующий этап -включили ген предшественника инсулина (или гены цепей инсулина порознь) в геном *E. coli*. Из *E. coli* вычленили плазмиду соответствующей рестриктазой. Синтетический ген встроили в плазмиду (клонированием с функционально активной С-концевой частью β-галактозидазы *E. coli*). В результате *E. coli* приобрела способность синтезировать белковую цепь, состоящую из β-галактозидазы и инсулина. Синтезированные поли-пептиды отделили от фермента химическим путём, затем провели их очистку. В настоящее время в массовом производстве человеческого инсулина использует технологию рекомбинантных ДНК, помещая к ДНК гена человеческого проинсулина в *E. coli* или *S. cerevisiae* и гидролизую наработанный проинсулин до молекулы инсулина.

2.4. Проведение круглого стола по теме «Получение биологически-активных веществ для конструирования косметических и биологически активных добавок»

ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств
Знать	Нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство и качество биологически активных веществ (БАВ) в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях
Уметь	Осуществлять контроль качества на стадиях технологического процесса; оформлять документацию по изготовлению, оформлению и отпуску БАД из аптеки
Владеть	Навыками изготовления биологически активных добавок в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса
ПК-13	Способен проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа
Знать	Способы проведения исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа
Уметь	Проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа
Владеть	Способностью применять новые методики для целей химико-токсикологического анализа и интерпретировать полученные результаты

3. Промежуточная аттестация по дисциплине (модулю)

3.1. Форма промежуточной аттестации – зачёт

Вопросы к зачету:

1. Биотехнология в основных направлениях медицины. Подразделение медицинских биотехнологий на диагностические и лечебные.
2. Медицинские биотехнологии и иммуноанализ: методы.
3. Медицинские биотехнологии и антитела: структура, биосинтез, риски, использование, моноклональные антитела, технология гибридом, производство моноклональных антител, использование, рекомбинантные и каталитические антитела.
4. Методы для получения чистых продуктов: колоночная и тонкослойная хроматография, электрофорез.
5. Создание новых биообъектов методами клеточной инженерии.
6. Механизмы внутриклеточной регуляции и биосинтез целевых биотехнологических продуктов.
7. Физиологически активные вторичные метаболиты микроорганизмов, животных и растений.
8. Характеристика, методы скрининга. Возможности применения.
9. Инновационные пути получения биологически активных веществ.
10. Качественные реакции на определение основных классов вторичных метаболитов.
11. Распространение, химический состав и классификация лектинов. 12. Углеводная специфичность лектинов и участие сахаров, связанных с лектинами в синтезе полисахаридов.
13. Применение лектинов в биотехнологии, иммунодиагностике и лечении болезней.
14. Определение гемагглютинирующей активности лектинов.
15. История создания и применения вакцин. Типы вакцин. Развитие рекомбинантных вакцин.
16. Биотехнология сывороток.
17. Определение коэффициента профилактической эффективности вакцины. 18. Методика изучения спектра антител в сыворотках крови.
19. Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов. 20. Происхождение антибиотиков и эволюция их функций.
21. Возможность скрининга низкомолекулярных биорегуляторов при отборе по антибиотической функции (иммунодепрессантов, ингибиторов ферментов животного происхождения и др.).
22. Причины позднего накопления антибиотиков в ферментационной среде по сравнению с накоплением биомассы.
23. Биосинтез антибиотиков.
24. Особенности строения клетки и цикла развития при ферментации.
25. Выделение актиномицетов, продуцирующих антибиотики.
26. Клеточная инженерия и использование ее методов в создании микроорганизмов и клеток растений - новых продуцентов биологически активных (лекарственных) веществ.
27. Протопластирование и слияние (фузия) протопластов микроорганизмов и растений.
28. Возможность межвидового и межродового слияния.
29. Методы клеточной инженерии применительно к животным клеткам. Гибридомы. Значение гибридом для производства современных диагностических препаратов.
30. "Клеточная терапия".
31. Культивирование животных клеток на специализированных питательных средах.

3.2. Вопросы базового минимума по дисциплине «Получение биологически активных веществ для конструирования новых медицинских препаратов в современной биотехнологии»

1. Культивирование животных клеток на специализированных питательных средах.
2. Клеточная терапия.
3. Гибридомы. Значение гибридом для производства современных диагностических препаратов.
4. Методы клеточной инженерии.
5. Возможность межвидового и межродового слияния.
6. Протопластирование и слияние (фузия) протопластов микроорганизмов и растений.
7. Клеточная инженерия и использование ее методов в создании микроорганизмов и клеток растений - новых продуцентов биологически активных (лекарственных) веществ.
8. Выделение актиномицетов, продуцирующих антибиотики.
9. Особенности строения клетки и цикла развития при ферментации.

10. Биосинтез антибиотиков.
11. Причины позднего накопления антибиотиков в ферментационной среде по сравнению с накоплением биомассы животного происхождения и др.).
12. Возможность скрининга низкомолекулярных биорегуляторов при отборе по антибиотической функции (иммунодепрессантов, ингибиторов ферментов)
13. Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов. Происхождение антибиотиков и эволюция их функций.
14. Определение коэффициента профилактической эффективности вакцины. Методика изучения спектра антител в сыворотках крови.
15. Биотехнология сывороток.
16. История создания и применения вакцин. Типы вакцин. Развитие рекомбинантных вакцин.
17. Определение гемагглютинирующей активности лектинов.
18. Применение лектинов в биотехнологии, иммунодиагностике и лечении болезней.
19. Углеводная специфичность лектинов и участие сахаров, связанных с лектинами в синтезе полисахаридов.
20. Распространение, химический состав и классификация лектинов.
21. Качественные реакции на определение основных классов вторичных метаболитов.
22. Инновационные пути получения биологически активных веществ.
23. Характеристика, методы скрининга. Возможности применения.
24. Механизмы внутриклеточной регуляции и биосинтез целевых биотехнологических продуктов.
25. Создание новых биообъектов методами клеточной инженерии.
26. Методы для получения чистых продуктов: колоночная и тонкослойная хроматография, электрофорез.
27. Медицинские биотехнологии и антитела: структура, биосинтез, риски, использование, моноклональные антитела, технология гибридом, производство моноклональных антител, использование, рекомбинантные и каталитические антитела.
28. Медицинские биотехнологии и иммуноанализ: методы.
29. Биотехнология в основных направлениях медицины.
30. Биотехнология в основных направлениях фармации.

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

Основными этапами формирования указанных компетенций при изучении студентами дисциплины являются последовательное изучение содержательно связанных между собой *разделов (тем)* учебных занятий. Изучение каждого раздела (темы) предполагает овладение студентами необходимыми компетенциями. Результат аттестации студентов на различных этапах формирования компетенций показывает уровень освоения компетенций студентами.

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

Формируемая компетенция	Индикаторы сформированности компетенций	Содержание компетенции/индикатора	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения (дескрипторы) по шкале зачтено/не зачтено	
				«не зачтено»	«зачтено»
ПК-1		Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	<p>Знать: нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство и качество лекарственных средств в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования, технологию экстемпоральных и готовых лекарственных средств; особенности анализа отдельных лекарственных форм; правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований; основы GMP и понятие валидации.</p>	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания в вопросах: нормативная документация, регламентирующая изготовление, производство и качество лекарственных средств в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования, технология экстемпоральных и готовых лекарственных средств; особенности анализа отдельных лекарственных форм; правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований; основы GMP и понятие валидации.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания в вопросах: нормативная документация, регламентирующая изготовление, производство и качество лекарственных средств в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования, технология экстемпоральных и готовых лекарственных средств; особенности анализа отдельных лекарственных форм; правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований; основы GMP и понятие валидации.
			<p>Уметь: оформлять документацию по изготовлению, оформлению и отпуску лекарственных препаратов из аптеки; получать готовые лекарственные средства в различных лекарственных формах; обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на всех стадиях технологического процесса;</p>	Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения оформлять документацию по изготовлению, оформлению и отпуску лекарственных препаратов из аптеки; получать готовые лекарственные средства в различных лекарственных формах; обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на всех стадиях технологического процесса;	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения оформлять документацию по изготовлению, оформлению и отпуску лекарственных препаратов из аптеки; получать готовые лекарственные средства в различных лекарственных формах; обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на всех стадиях технологического процесса; осуществлять

			<p>ях технологического процесса; осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ, выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку лекарственных препаратов; обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств, обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства.</p>	<p>осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ, выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку лекарственных препаратов; обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств, обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства.</p>	<p>фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ, выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку лекарственных препаратов; обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств, обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства.</p>
			<p>Владеть: навыками работы с нормативной документацией по изготовлению, отпуску, контролю качества лекарственных средств, приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных препаратов; навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств.</p>	<p>Обучающийся демонстрирует фрагментарные навыки работы с нормативной документацией по изготовлению, отпуску, контролю качества лекарственных средств, приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных препаратов; навыки составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств.</p>	<p>Обучающийся демонстрирует сформированные систематические навыки работы с нормативной документацией по изготовлению, отпуску, контролю качества лекарственных средств, приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных препаратов; навыки составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств.</p>
	ПК-1.1	Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в	<p>Знать: нормативные и правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю; правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм.</p> <p>Уметь: самостоятельно планировать и</p>	<p>Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания в вопросах: нормативные и правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю; правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм.</p> <p>Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения самостоятельно</p>	<p>Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания в вопросах: нормативные и правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю; правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм.</p> <p>Обучающийся демонстрирует сформированные систематические</p>

		соответствии с рецептами и (или) требованиями	организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время.	планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время.	умения самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время.
			Владеть: навыками подготовки к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов, подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные навыки подготовки к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов, подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические навыки подготовки к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов, подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки.
	ПК-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	Знать: номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение; физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания в вопросах: номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение; физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания в вопросах: номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение; физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость.
Уметь: готовить все виды лекарственных форм.			Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения готовить все виды лекарственных форм.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения готовить все виды лекарственных форм.	
Владеть: навыками изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса.			Обучающийся демонстрирует фрагментарные навыки изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические навыки изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса.	
	ПК-1.3	Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к	Знать: требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающих каче-	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания в вопросах: требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, под-	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания в вопросах: требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к доку-

		отпуску	ство лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.	тверждающих качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.	ментам, подтверждающих качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
			Уметь: упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов.
			Владеть: навыками упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные навыки упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические навыки упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов.
	ПК-1.4	Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету	Знать: требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания требований к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания требований к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств.
Уметь: осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством РФ; регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах.			Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством РФ; регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством РФ; регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах.	
Владеть: навыками ведения регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля, в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта); навыками ведения предметно-количественного учета определенных групп лекарственных			Обучающийся демонстрирует фрагментарные навыки ведения регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля, в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта); навыки ведения предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ подлежащих такому	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические навыки ведения регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля, в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта); навыки ведения предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ подлежащих такому учету.	

			средств и других веществ подлежащих такому учету.	учету.	
ПК-1.5	Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях	Знать: санитарно-эпидемиологические требования; правила применения средств индивидуальной защиты; требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания в вопросах: санитарно-эпидемиологические требования; правила применения средств индивидуальной защиты; требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания в вопросах: санитарно-эпидемиологические требования; правила применения средств индивидуальной защиты; требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.	
		Уметь: применять средства индивидуальной защиты.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения применять средства индивидуальной защиты.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения применять средства индивидуальной защиты.	
		Владеть: навыками по охране труда, пожарной безопасности.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные навыки по охране труда, пожарной безопасности.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические навыки по охране труда, пожарной безопасности.	
ПК-1.6	Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов.	Знать: номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания номенклатуры современных вспомогательных веществ, их свойств, назначения.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания номенклатуры современных вспомогательных веществ, их свойств, назначения.	
		Уметь: проводить выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов, выявлять и предотвращать фармацевтическую несовместимость.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения проводить выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов, выявлять и предотвращать фармацевтическую несовместимость.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения проводить выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов, выявлять и предотвращать фармацевтическую несовместимость.	
		Владеть: навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовки необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные навыки выбора оптимального технологического процесса и подготовки необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические навыки выбора оптимального технологического процесса и подготовки необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов.	

	ПК-1.7	Проводит расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.	Знать: расчет количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания расчета количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания расчета количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.
			Уметь: проводить расчет общей массы или объема лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, лечебных доз, составлять паспорта письменного контроля (ППК).	Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения проводить расчет общей массы или объема лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, лечебных доз, составлять паспорта письменного контроля (ППК).	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения проводить расчет общей массы или объема лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, лечебных доз, составлять паспорта письменного контроля (ППК).
			Владеть: навыками дозирования по массе и по объему твердых, вязких и жидких лекарственных и вспомогательных веществ.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные навыки дозирования по массе и по объему твердых, вязких и жидких лекарственных и вспомогательных веществ.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические навыки дозирования по массе и по объему твердых, вязких и жидких лекарственных и вспомогательных веществ.

Формируемая компетенция	Индикаторы сформированности компетенций	Содержание компетенции/индикатора	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения (дескрипторы) по шкале зачтено/не зачтено	
				«не зачтено»	«зачтено»
ПК-13		Способен проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа	Знать: способы проведения исследований в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа;	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания способов проведения исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа;	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания способов проведения исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа;
			Уметь: проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа;	Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа;	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа;

			Владеть: способностью проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа.	Обучающийся демонстрирует фрагментарные способности проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа.	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические способности проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа.
	ПК-13.1	Участвует в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа	Знать: Новые скрининговые методики анализа современных токсикологически значимых соединений	Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания в вопросах: Новых скрининговых методиках анализа современных токсикологически значимых соединений	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические знания в вопросах: Новых скрининговых методиках анализа современных токсикологически значимых соединений
Уметь: Участвовать в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа			Обучающийся демонстрирует фрагментарные умения Участвовать в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические умения Участвовать в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа	
Владеть: Способностью применять новые методики для целей химико-токсикологического анализа и интерпретировать полученные результаты			Обучающийся демонстрирует фрагментарные навыки применять новые методики для целей химико-токсикологического анализа и интерпретировать полученные результаты	Обучающийся демонстрирует сформированные систематические навыки применять новые методики для целей химико-токсикологического анализа и интерпретировать полученные результаты	

4.2. Шкала, и процедура оценивания

4.2.1. Процедуры оценивания компетенций (результатов)

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

4.2.2. Шкалы оценивания компетенций (результатов освоения)

Для устного ответа:

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

Для стандартизированного тестового контроля:

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

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

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

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

Для оценки рефератов:

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

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

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

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

Для оценки презентаций:

Оценка «отлично» выставляется, если содержание является строго научным. Иллюстрации (гра-

фические, музыкальные, видео) усиливают эффект восприятия текстовой части информации. Орфографические, пунктуационные, стилистические ошибки отсутствуют. Наборы числовых данных проиллюстрированы графиками и диаграммами, причем в наиболее адекватной форме. Информация является актуальной и современной. Ключевые слова в тексте выделены.

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

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

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

Для оценки решения ситуационной задачи:

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

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

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

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

Для проведения круглого стола

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

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

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

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

4.3. Шкала и процедура оценивания промежуточной аттестации

Критерии оценивания зачета (в соответствии с п.4.1.)

«Зачтено» выставляется при условии, если у студента сформированы заявленные компетенции, он показывает хорошие знания изученного учебного материала; самостоятельно, логично и последовательно излагает и интерпретирует материалы учебного курса; полностью раскрывает смысл предлагаемого вопроса; владеет основными терминами и понятиями изученного курса; показывает умение переложить теоретические знания на предполагаемый практический опыт.

«Не зачтено» выставляется при несформированности компетенций, наличии серьезных упущений в процессе изложения учебного материала; в случае отсутствия знаний основных понятий и определений курса или присутствии большого количества ошибок при интерпретации основных определений; если студент показывает значительные затруднения при ответе на предложенные основные и дополнительные вопросы; при условии отсутствия ответа на основной и дополнительный вопросы.