

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого»
Институт медицинского образования

Кафедра микробиологии, иммунологии и инфекционных болезней

УТВЕРЖДАЮ
Директор ИМО



В. Р. Вебер

«01» сентября 2017

Биотехнология

Учебная дисциплина для специальности 33.05.01 – «Фармация»

Рабочая программа

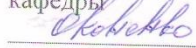
СОГЛАСОВАНО

Начальник учебного отдела

 И.В. Богдашова

«01» сентября 2017 г.

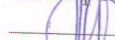
Заведующий выпускающей
кафедры

 Л.Б. Оконенко

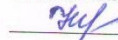
«01» сентября 2017 г.

Разработали

Зав. каф. МИИИБ

 Г.С. Архипов

Зав. лаб. каф. МИИИБ

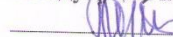
 Н.Н. Никитина

«01» сентября 2017 г.

Принято на заседании кафедры

Протокол № 4

Заведующий кафедрой

 Г.С. Архипов

«20» января 2017 г.

Великий Новгород
2017

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого»
Институт медицинского образования
Кафедра микробиологии, иммунологии и инфекционных болезней

УТВЕРЖДАЮ
Директор ИМО
_____ В. Р. Вебер
« ____ » _____ 2017

Биотехнология
Учебная дисциплина для специальности 33.05.01 – «Фармация»
Рабочая программа

СОГЛАСОВАНО
Начальник учебного отдела
_____ И.В. Богдашова
« ____ » _____ 2017 г.

Заведующий выпускающей
кафедры
_____ Л.Б.Оконенко
« ____ » _____ 2017 г.

Разработали
Зав.каф.МИиИБ
_____ Г.С.Архипов
Зав.лаб.каф.МИиИБ
_____ Н.Н.Никитина
« ____ » _____ 2017 г.
Принято на заседании кафедры
Протокол № _____
Заведующий кафедрой
_____ Г.С.Архипов
« ____ » января 2017 г.

Великий Новгород
2017

1 Цели и задачи дисциплины

Цели дисциплины: формирование системных знаний, умений и навыков по разработке получения методами биосинтеза, биологической трансформации и комбинацией методов биологической и химической трансформации субстанций лекарственных препаратов, лекарственных средств (ЛС), а также профилактических и диагностических средств; формирование у провизора системных знаний по обращению, включая хранение и транспортировку, пользование информацией и передачу информации о биотехнологических препаратах потребителям.

Задачи дисциплины:

1. На основе знаний сформировать представления о современных достижениях фундаментальных биологических наук и биомедицинских технологий

2. Изучить инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики

3. Изучить основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, международным и отечественным стандартам применительно к получаемым биотехнологическими методами лекарственным средствам, а также биообъектам - их продуцентам

2 Место дисциплины в структуре ОП специальности

Дисциплина входит в вариативную часть Блок 1 Дисциплины образовательной программы (далее — ОП).

Для успешного освоения данной дисциплины студент должен владеть знаниями, умениями и навыками, сформированными при изучении следующих дисциплин: «Микробиология», «Физико-химические методы анализа лекарственных средств», «Латинский язык».

Освоение дисциплины является необходимым при прохождении производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» и дальнейшей профессиональной деятельности.

3 Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование компетенций:

профессиональные компетенции (ПК) в **научно-исследовательской деятельности:**

готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств (ПК-23);

номер компетенции	Уровень освоения компетенции	Содержание компетенции или ее части	В результате изучения учебной дисциплины обучающийся должен		
			Знать	Уметь	Владеть
ПК-23	повышенной	готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	основы генетики микроорганизмов; сущность биотехнологии, понятия и принципы генетической инженерии, препараты полученные генно-инженерными методами; устройство микробиологической лаборатории; принципы классификации	выполнять работу в асептических условиях, дезинфицировать и стерилизовать аптечную посуду, инструменты, рабочее место и др.; приготовить и окрасить микропрепараты простыми методами и методом Грамма; микроскопировать с помощью иммерсионной системы;	методом иммерсионной микроскопии микропрепаратов методом анализа лекарственных средств с помощью биологических методов умением анализировать микробиологическую чистоту

			микроорганизмов, особенности строения и жизнедеятельности методы выделения чистых культур аэробных и анаэробных бактерий и методы культивирования вирусов; микробиологические методы оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов; влияние факторов окружающей среды на микроорганизмы, цели и методы асептики, антисептики, консервации, стерилизации, дезинфекции; аппаратуру и контроль качества стерилизации; состав микрофлоры организма человека и ее значение; санитарно-показательные микроорганизмы воды, воздуха, почвы и их значение для оценки санитарного состояния окружающей среды; методы определения активности антибиотиков и чувствительности микробов к антибиотикам;	работать с микроскопом и биноклем, готовить временные микропрепараты; выделять чистую культуру микроорганизмов (сделать посеvy, идентифицировать чистую культуру; давать пояснения по применению иммунобиологических препаратов; анализировать лекарственные препараты, объекты окружающей среды, смывы с рук и посуды по показателям микробиологической чистоты; определять чувствительность бактерий к антибиотикам;	
--	--	--	--	---	--

4. Структура и содержание дисциплины

4.1 Трудоемкость дисциплины

Специальность – Фармация

Форма обучения дневная.

Полная трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы.

Учебная работа (УР)	Всего	Распределение по семестрам	Коды формируемых компетенций
		9	
Трудоемкость дисциплины в зачетных единицах (ЗЕТ) в т.ч.	4	4	ПК-23;
Экзамен, ЗЕТ	1	1	
Распределение трудоемкости по видам УР в академических часах (АЧ):	72	72	
- лекции	18	18	
- практические занятия	54	54	
- аудиторная СРС	24	24	
- внеаудиторная СРС	72	72	
Аттестация*:		Экзамен	

*) зачеты принимаются в часы аудиторной СРС.

4.2 Содержание и структура разделов дисциплины

Раздел № 1. Введение в биотехнологию.

Раздел № 2. Микроорганизмы, как основной биообъект в биотехнологии.

Раздел № 3. Экологические аспекты биотехнологии

4.3 Содержание практических занятий

№ раздела	Наименование
Раздел № 1. Введение в биотехнологию.	
1	Классификация питательных сред. Требования к питательным средам. Этапы приготовления комплексных и синтетических питательных сред на производстве. Их компоненты. Этапы приготовления питательных сред в лабораториях.
2	Контроль за качеством приготавливаемых питательных сред на производстве и в лабораториях Методы стерилизации питательных сред. Контроль за работой автоклавов: химический, биологический
3	Химиотерапевтические препараты (ХТП). История развития химиотерапии (блок дополнительной информации). Требования к ХТП: антибиотикам, сульфаниламидным и противовирусным препаратам. Классификация антибиотиков
Раздел № 2. Микроорганизмы, как основной биообъект в биотехнологии.	
4	Плесневые грибы, актиномицеты, бактерии - продукты антибиотиков. Требования к антимикробным препаратам.
5	Вирусы, бактерии, как сырье для получения лекарственных препаратов. Химиотерапия вирусных инфекций.
6	Методы определения чувствительности к антибиотикам: диффузия в иле и метод серийных разведений
7	Основы биотехнологии бактериальных препаратов. Структура биотехнологического производства.
8	История создания вакцин. Изучение лечебных профилактических и диагностических препаратов: вакцин, сывороток, антитоксинов, бактериофагов, диагностикумов, зубиотиков.
9	Роль качества бактериальных препаратов, изготавливаемых м/б, промышленностью. (лабораторная работа: задача на определение токсигенности дифтерийных бактерий в реакции преципитации в иле). Классификация вакцинных препаратов
10	Живые вакцины. Методы получения аттенуированных штаммов
11	Убитые вакцины. Этапы получения живых и убитых вакцин Химические вакцины. Этапы серийного производства химических вакцин
12	Антитоксины, особенности их получения. Ассоциированные вакцины. Контроль качества, принципы конструирования.
13	Этапы создания искусственных антигенов Генно-инженерные вакцины Лабораторная работа: изучение

	вакцины против гепатита В «Энджерикс» Рибосомальные вакцины ДНК-вакцины. Антиидеотические вакцины.
14	Гормоны, выделенные из органов и тканей макроорганизма (препараты тимуса, Экзогенные иммуномодуляторы
15	Диагностические препараты: диагностимуляторы, моноклональные антитела для РИА и ИФА, зонды нуклеиновых кислот для выявления РНК- и ДНК- содержащих вирусов.
Раздел № 3. Экологические аспекты биотехнологии	
16	Ферменты, получаемые микробным синтезом. Культивирование микроорганизмов и оценка ферментационного процесса.

4.5 Организация изучения дисциплины

Методические рекомендации по организации изучения дисциплины «Биотехнология» с учетом использования в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения учебных занятий даются в **Приложении А**.

5 Контроль и оценка качества освоения дисциплины

Контроль качества освоения студентами дисциплины и ее составляющих осуществляется непрерывно в течение всего периода обучения с использованием балльно-рейтинговой системы (БРС), являющейся обязательной к использованию всеми структурными подразделениями университета. Для оценки качества освоения студентами дисциплины используются формы контроля: текущий – регулярно в течение всего семестра; семестровый – по окончании изучения дисциплины.

Оценка качества освоения дисциплины осуществляется с использованием фонда оценочных средств, разработанного для данной дисциплины, по всем формам контроля в соответствии с положениями «Об организации учебного процесса по образовательным программам высшего образования» и «О фонде оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации студентов и итоговой аттестации выпускников».

Содержание видов контроля и их график отражены в технологической карте дисциплины (Приложение Б).

6 Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины представлено Картой учебно-методического обеспечения (Приложение В)

7 Материально-техническое обеспечение дисциплины

7.1. Требования к аудиториям (помещениям, местам) для проведения занятий:

Аудитория с мультимедийным оборудованием.

7.2. Требования к оборудованию рабочих мест преподавателя и обучающихся: видеопроектор, экран, лазерные указки, муляжи, таблицы.

7.3. Требования к специализированному оборудованию:

Специализированные учебные комнаты оборудованы индивидуальными рабочими местами для студентов, оборудованы микроскопами и принадлежностями для приготовления микропрепаратов, проведения бактериологического исследования и постановки иммунологических реакций (красители, спиртовки, штативы, лотки, бактериальные петли, пробирки, автоматические дозаторы, пипетки, наборы дисков с антибиотиками, термостат, вакцины, сыворотки, диагностические препараты). Также имеется основное оборудование для приготовления и хранения питательных сред и дезинфекции/стерилизации: автоклавы («чистый» и «грязный»), сухожаровой стерилизатор, дистиллятор, холодильник. Специальная аппаратура для проведения иммунологических исследований и ПЦР: автоматические дозаторы, иммуно-ферментный анализатор, центрифуга, приборы для проведения гель-электрофореза, термоциклер «Терцик» для ПЦР-исследования. Наглядные пособия (таблицы и плакаты) по диагностике основных инфекционных заболеваний и др.

Чтение лекций сопровождается демонстрацией презентаций при помощи мультимедиа-проектора. Практические занятия сопровождаются демонстрацией учебных

фильмов, таблиц, муляжей. Необходимы компьютерные классы с современными ПК и установленным на них лицензионным программным обеспечением.

Приложения (обязательные):

А – Методические рекомендации по организации изучения дисциплины

Б – Технологическая карта

В - Карта учебно-методического обеспечения дисциплины

Приложение А

**Методические рекомендации по организации изучения раздела дисциплины
«Биотехнология»
Тематический план лекций**

Раздел № 1. Введение в биотехнологию.
Возникновение биотехнологии. Специфика биотехнологии. Разделы биотехнологии. Биотехнология и медицина.
Живая клетка и ее жизнедеятельность. Генетическая основа жизни. Изменчивость, генетическая рекомбинация – на примере микроорганизмов.
Генетика микроорганизмов. Основы генетической и клеточной инженерии.
Генная инженерия. Методы генной инженерии.
Биообъект, как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.
Раздел № 2. Микроорганизмы, как основной биообъект в биотехнологии
Принципы селекции микроорганизмов
Иммунотехнология.
Вакцины, вакцинопрофилактика, получение рекомбинантных вакцин.
Иммуноглобулины, лечебные сыворотки, их получение и применение в медицине..
Методы изготовления лечебно - профилактических сывороток. Оценка специфической активности сывороточных препаратов. Общая характеристика и требования к сывороткам, выпускаемым для практического применения.
Общие принципы применения сывороток. Характеристика и методы применения отдельных видов лечебно-профилактических сывороток.
Интерлейкины, интерфероны – их получение и применение в медицине. Система интерферонов. Интерлейкины. Интерлейкины, интерфероны, получаемые биотехнологическим путем.
Раздел № 3. Экологические аспекты биотехнологии
Экологические аспекты биотехнологии. Роль биотехнологии в защите и оздоровлении биосферы. Биологическая очистка стоков.
Ферментация. Рост и развитие микроорганизмов.
Строение ферментов. Источники ферментов. Стабилизация и использование ферментов.

Методические рекомендации к проведению практических занятий

Тема 1. Классификация питательных сред. Требования к питательным средам. Этапы приготовления комплексных и синтетических питательных сред на производстве. Их компоненты. Этапы приготовления питательных сред в лабораториях.

Цель: Ознакомить с методами приготовления и применения питательных сред. Изучить методы стерилизации. Изучить методы выделения чистых культур бактерий, особенности культивирования анаэробов.

Задания для самостоятельной работы - Более глубокое изучение теоретического материала темы, используя: а) лекционный материал; б) учебники.

Тема 2. Контроль за качеством приготавливаемых питательных сред на производстве и в лабораториях. Методы стерилизации питательных сред. Контроль за работой автоклавов: химический, биологический.

Цель: Ознакомить с методами приготовления и применения питательных сред. Изучить методы стерилизации. Изучить методы выделения чистых культур бактерий, особенности культивирования анаэробов.

Задания для самостоятельной работы - Более глубокое изучение теоретического материала темы, используя: а) лекционный материал; б) учебники.

Тема 3. Химиотерапевтические препараты (ХТП). История развития химиотерапии (блок дополнительной информации). Требования к ХТП: антибиотикам, сульфаниламидным и противовирусным препаратам. Классификация антибиотиков

Цель: Ознакомить с ролью ферментов микроорганизмов в медицинской микробиологии и микробиологической промышленности, с основными положениями об антибиотиках. Изучить механизмы лекарственной устойчивости и методы определения чувствительности микробных культур к антибиотикам.

Задания для самостоятельной работы - Более глубокое изучение теоретического материала темы, используя: а) лекционный материал; б) учебники.

Задания для самостоятельной работы – подготовка к контрольной работе

Контрольные вопросы:

1. Классификация питательных сред. Требования к питательным средам.
2. Этапы приготовления комплексных и синтетических ПС на производстве.
3. Этапы приготовления ПС в лабораториях.

4. Контроль за качеством приготавливаемых ПС на производстве и в лабораториях
Методы стерилизации ПС. Контроль за работой автоклавов: химический, биологический.

5. Химиотерапевтические препараты (ХТП) Требования к ХТП: антибиотикам, сульфаниламидным и противовирусным препаратам. Классификация антибиотиков.

6. Плесневые грибы, актиномицеты, бактерии - продукты антибиотиков.

7. Методы определения чувствительности к антибиотикам: диффузия в иле и метод серийных разведений.

Тема 4. Плесневые грибы, актиномицеты, бактерии - продукты антибиотиков. Требования к антимикробным препаратам. ХТП.

Цель: Плесневые грибы, актиномицеты, бактерии как продукты антибиотиков.

Задания для самостоятельной работы - Более глубокое изучение теоретического материала темы, используя: а) лекционный материал; б) учебники.

Задания для самостоятельной работы - подготовка к тестированию.
Демонстрационный вариант тестирования:

Функцией феромонов является

1. Антимикробная активность
2. Противовирусная активность
3. Изменение поведения организма со специфическим рецептором
4. Терморегулирующая активность

5. Противоопухолевая активность

Вектор на основе фаговой ДНК предпочтительнее вектора плазмиды благодаря

1. Меньшей токсичности
2. Большему объему информации
3. Большей частоте включения
4. Отсутствию лизиса клетки хозяина

Тема 5. Вирусы, бактерии, как сырье для получения лекарственных препаратов. Химиотерапия вирусных инфекций..

Цель: Изучить вирусы, бактерии, как сырье для получения лекарственных препаратов
Ознакомиться с принципами микробиологической диагностики

Задания для самостоятельной работы - Более глубокое изучение теоретического материала темы, используя: а) лекционный материал; б) учебники.

Тема 6. Методы определения чувствительности к антибиотикам: диффузия в иле и метод серийных разведений

Цель: Ознакомить с ролью ферментов микроорганизмов в медицинской микробиологии и микробиологической промышленности, с основными положениями об антибиотиках. Изучить механизмы лекарственной устойчивости и методы определения чувствительности микробных культур к антибиотикам.

Задания для самостоятельной работы - Более глубокое изучение теоретического материала темы, используя: а) лекционный материал; б) учебники.

Тема 7. Основы биотехнологии бактериальных препаратов. Структура биотехнологического производства.

Цель: Освоить основные санитарно-микробиологические методы исследования объектов внешней среды.

Методика проведения исследовательской работы:

Работа №1. Исследование воды открытых водоёмов на титр БГКП:

I этап: высев из забродивших проб воды на среду Эндо. Определение микробного числа воды открытых водоёмов.

Работа №2. Исследования воздуха учебной комнаты методом Коха .

I этап: посев воздуха на чашку с кровяным агаром в аппарате Кротова и в ПАБ-1 (пробоотборнике аэрозоля бактериологическом).

Работа №3. Посев смывов с рук тампоном на среду ГПС.

Задания для самостоятельной работы - Более глубокое изучение теоретического материала темы, используя: а) лекционный материал; б) учебники.

Тема 8. История создания вакцин. Изучение лечебных профилактических и диагностических препаратов: вакцин, сывороток, антитоксинов, бактериофагов, диагностикумов, эубиотиков.

Цель: Изучить историю создания вакцин.

Задания для самостоятельной работы - Более глубокое изучение теоретического материала темы, используя: а) лекционный материал; б) учебники.

Тема 9. Роль качества бактериальных препаратов, изготавливаемых м/б, промышленностью. Классификация вакцинных препаратов.

Задания для самостоятельной работы - Более глубокое изучение теоретического материала темы, используя: а) лекционный материал; б) учебники.

Тема 10. Живые вакцины. Методы получения аттенуированных штаммов.

Цель: Изучить общую схему вирусологических исследований, свойства орто- и парамиксовирусов, вирусов кори, краснухи, паротита. Методы вирусологической диагностики этих заболеваний. Изучить свойства вирусов гепатита, пикорнавирусов (полиомиелита, ЕСНО и Коксаки), возбудителя ротавирусного гастроэнтерита. Особенности патогенеза и лабораторной диагностики этих вирусных инфекций.

Задания для самостоятельной работы - Более глубокое изучение теоретического материала темы, используя: а) лекционный материал; б) учебники.

Задания для самостоятельной работы – подготовка к контрольной работе

Контрольные вопросы:

1. Живые вакцины. Методы получения аттенуированных штаммов. Убитые вакцины.

Этапы получения живых и убитых вакцин.

2. Химические вакцины. Этапы серийного производства химических вакцин.

3. Антитоксины, особенности их получения.

4. Ассоциированные вакцины. Контроль качества, принципы конструирования.

5. Этапы создания искусственных антигенов. Генно-инженерные вакцины.

Лабораторная работа: изучение вакцины против гепатита В «Энджерикс».

6. Рибосомальные вакцины. ДНК-вакцины. Антиидеотические вакцины.

7. Гормоны, выделенные из органов и тканей макроорганизма.

8. Экзогенные иммуномодуляторы.

9. Диагностические препараты: диагностимуляторы, моноклональные антитела для РИА и ИФА, зонды нуклеиновых кислот для выявления РНК- и ДНК- содержащих вирусов.

Тема 11. Убитые вакцины. Этапы получения живых и убитых вакцин Химические вакцины. Этапы серийного производства химических вакцин.

Цель: Изучить свойства ретровирусов и герпесвирусов. Особенности патогенеза и клиники. Диагностика.

Задания для самостоятельной работы - Более глубокое изучение теоретического материала темы, используя: а) лекционный материал; б) учебники.

Тема 12. Антитоксины, особенности их получения. Ассоциированные вакцины. Контроль качества, принципы конструирования..

Цель: Изучить свойства ретровирусов и герпесвирусов. Особенности патогенеза и клиники. Диагностика.

Задания для самостоятельной работы - Более глубокое изучение теоретического материала темы, используя: а) лекционный материал; б) учебники.

Тема 13. Этапы создания искусственных антигенов Генно-инженерные вакцины Лабораторная работа: изучение вакцины против гепатита В «Энджерикс» Рибосомальные вакцины ДНК-вакцины. Антиидеотические вакцины.

Цель: Изучить свойства ретровирусов и герпесвирусов. Особенности патогенеза и клиники. Диагностика.

Задания для самостоятельной работы - Более глубокое изучение теоретического материала темы, используя: а) лекционный материал; б) учебники.

Тема 14. Гормоны, выделенные из органов и тканей макроорганизма (препараты тимуса, Экзогенные иммуномодуляторы.

Цель: Изучить свойства ретровирусов и герпесвирусов. Особенности патогенеза и клиники. Диагностика.

Задания для самостоятельной работы - Более глубокое изучение теоретического материала темы, используя: а) лекционный материал; б) учебники.

Тема 15. Диагностические препараты: диагностимуляторы, моноклональные антитела для РИА и ИФА, зонды нуклеиновых кислот для выявления РНК- и ДНК- содержащих вирусов.

Цель: Изучить свойства ретровирусов и герпесвирусов. Особенности патогенеза и клиники. Диагностика.

Тема 16. Ферменты, получаемые микробным синтезом. Культивирование микроорганизмов и оценка ферментационного процесса..

Цель: Изучить свойства ретровирусов и герпесвирусов. Особенности патогенеза и клиники. Диагностика.

Задания для самостоятельной работы - Более глубокое изучение теоретического материала темы, используя: а) лекционный материал; б) учебники.

Вопросы для собеседования к экзамену по дисциплине «Биотехнология»

1. Введение в биотехнологию. Возникновение биотехнологии. Специфика биотехнологии. Разделы биотехнологии. Биотехнология и медицина.

2. Генетическая основа жизни. Изменчивость, генетическая рекомбинация – на примере микроорганизмов.

3. Генетика микроорганизмов. Основы генетической и клеточной инженерии.

4. Генная инженерия. Методы генной инженерии.

5. Биообъект, как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.

6. Микроорганизмы, как основной биообъект в биотехнологии. Принципы селекции микроорганизмов
7. Иммунология.
8. Вакцины, вакцинопрофилактика, получение рекомбинатных вакцин.
9. Иммуноглобулины, лечебные сыворотки, их получение и применение в медицине..
10. Методы изготовления лечебно - профилактических сывороток.
11. Оценка специфической активности сывороточных препаратов.
12. Общая характеристика и требования к сывороткам, выпускаемым для практического применения.
13. Общие принципы применения сывороток.
14. Характеристика и методы применения отдельных видов лечебно-профилактических сывороток.
15. Интерлейкины, интерфероны – их получение и применение в медицине.
16. Система интерферонов. Интерлейкины, интерфероны, получаемые биотехнологическим путем.
17. Экологические аспекты биотехнологии. Роль биотехнологии в защите и оздоровлении биосферы. Биологическая очистка стоков.
18. Ферментация. Рост и развитие микроорганизмов. Ферменты, получаемые микробным синтезом. Культивирование микроорганизмов и оценка ферментационного процесса.
19. Строение ферментов. Источники ферментов. Стабилизация и использование ферментов.
20. Классификация питательных сред. Требования к питательным средам (ПС). Этапы приготовления комплексных и синтетических ПС на производстве. Их компоненты. Этапы приготовления ПС в лабораториях.
21. Контроль за качеством приготавливаемых ПС на производстве и в лабораториях. Методы стерилизации ПС. Контроль за работой автоклавов: химический, биологический.
22. Химиотерапевтические препараты (ХТП) История развития химиотерапии. Требования к ХТП: антибиотикам, сульфаниламидным и противовирусным препаратам. Классификация антибиотиков.
23. Плесневые грибы, актиномицеты, бактерии - продукты антибиотиков.
24. Требования к антимикробным препаратам. ХТП.
25. Вирусы, бактерии, как сырье для получения лекарственных препаратов.
26. Методы определения чувствительности к антибиотикам: диффузия в иле и метод серийных разведений.
27. Структура биотехнологического производства.
28. Живые вакцины. Методы получения аттенуированных штаммов. Убитые вакцины. Этапы получения живых и убитых вакцин.
29. Химические вакцины. Этапы серийного производства химических вакцин.
30. Антитоксины, особенности их получения.
31. Ассоциированные вакцины. Контроль качества, принципы конструирования.
32. Этапы создания искусственных антигенов. Генно-инженерные вакцины.
33. Рибосомальные вакцины. ДНК-вакцины. Антиидеотические вакцины.
34. Гормоны, выделенные из органов и тканей макроорганизма.
35. Экзогенные иммуномодуляторы.
36. Диагностические препараты: диагностические стимуляторы, моноклональные антитела для РИА и ИФА, зонды нуклеиновых кислот для выявления РНК- и ДНК- содержащих вирусов.

Образец экзаменационного билета по дисциплине «Биотехнология»
Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого
Кафедра микробиологии, иммунологии и инфекционных болезней

Экзаменационный билет № _____

Дисциплина Биотехнология

Для специальности 33.05.01 Фармация

1. Рибосомальные вакцины.

2. Живая клетка и ее жизнедеятельность. Генетическая основа жизни. Изменчивость, генетическая рекомбинация – на примере микроорганизмов.

УТВЕРЖДАЮ

Зав.кафедрой _____

Образец экзаменационного теста по дисциплине «Биотехнология»

История развития биотехнологии включает следующие периоды

1. Допастеровский
2. Послепастеровский
3. Антибиотиков
4. Антител
5. Управляемого биосинтеза
6. Новой и новейшей биотехнологии

Вопросы для выполнения практических навыков к экзамену

Методы приготовления и применения питательных сред.

Методы стерилизации.

Методы выделения чистых культур бактерий, особенности культивирования анаэробов.

Приложение Б

Технологическая карта дисциплины «Биотехнология»

семестр 9, ЗЕТ 4, вид аттестации экзамен, акад.часов 72, баллов рейтинга 200

№ и наименование раздела дисциплины	Трудоемкость, ак.час					Форма текущего контроля успев. (в соотв. с паспортом ФОС)	Максим. кол-во баллов рейтинг а
	Аудиторные занятия				СРС		
	ЛЕК	ПЗ	ЛР	АСРС			
	18	54		24	72		200
Раздел № 1.	3	15		6	20	Контрольная работа	20
Раздел № 2. - 3	15	39		18	52	Контрольная работа Тест Исследовательская работа	30 50 50
Экзамен						Тест Практические навыки Собеседование	10 10 30
Итого за 9 семестр							200

В соответствии с положениями «Об организации учебного процесса по образовательным программам высшего образования» и «О фонде оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации студентов и итоговой аттестации выпускников» перевод баллов рейтинга в традиционную систему оценок осуществляется по шкале:

- отлично – (90-100) % от 50 x T
- хорошо – (70-89) % от 50 x T
- удовлетворительно – (50-69) % от 50 x T ,
- неудовлетворительно – менее 50 % от 50 x T

T- трудоемкость в зачетных единицах

Критерии оценки качества освоения студентами дисциплины:

- оценка «удовлетворительно» – 100 – 139 баллов.
- оценка «хорошо» – 140 – 179 баллов.
- оценка «отлично» – 180 – 200 баллов.

Карта учебно-методического обеспечения
«Биотехнология»
Для специальности 33.05.01– фармация

Форма обучения – дневная. Курс 5, семестр 9

Всего часов – 4 зачетных единиц (72 часов): из них: лекции – 18, практические занятия – 54, в том числе аудиторная СРС - 24 , внеаудиторная СРС – 72 часов

Обеспечивающая кафедра – МИиИБ

Таблица 1 – Обеспечение дисциплины учебными изданиями

№ п/п	Библиографическое описание* издания (автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)	Кол. экз. в библиот. НовГУ	Наличие в ЭБС
Учебники и учебные пособия			
1.	Орехов С. Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям : учеб. пособие для вузов / С. Н. Орехов ; под ред. В. А. Быкова, А. В. Катлинского. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 381, [1] с. : ил.	10	
2.	Орехов С. Н. Биотехнология : учебник : для высш. проф. образования / С. Н. Орехов, И. И. Чакалева ; под ред. А. В. Катлинского. - М. : Академия, 2014. - 281, [2] с. : ил.	2	
Учебно-методические издания			
3.	Рабочая программа дисциплины «Биотехнология»		www.novsu.ru

Таблица 2 – Информационное обеспечение учебной дисциплины

Название программного продукта, интернет-ресурса	Электронный адрес	Примечание
Справочник по клинической лабораторной диагностике [Электронный ресурс] : для спец. клин. лаб. диагностики, практикующих врачей всех спец., орг. здравоохранения, студентов мед. вузов и колледжей / Под ред. Ю. Ю. Елисеева. - М. : Равновесие, 2006. - 1 электрон. опт. диск (CD-ROM).	CD-ROM	библиотека ИМО НовГУ

Таблица 3 – Дополнительная литература

№ п/п	Библиографическое описание* издания (автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)	Кол. экз. в библ. НовГУ	Наличие в ЭБС
1	Клунова С. М. Биотехнология : учеб. для вузов / С. М. Клунова, Т. А. Егорова, Е. А. Живухина. - М. : Академия, 2010. - 255, [1] с. : ил.	Ф6 - 12	
2	Прикладная экобиотехнология : учеб. пособие для вузов : в 2 т. Т. 1 / авт. коллектив: А. Е. Кузнецов [и др.]. - 2-е изд. - М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2012. - 629, [1] с. : ил.	Ф6 - 2	
3	Прикладная экобиотехнология : учеб. пособие для вузов : в 2 т. Т. 2 / авт. коллектив: А. Е. Кузнецов [и др.]. - 2-е изд. - М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2012. - 485, [1] с. : ил.	Ф6 - 2	
4	Введение в фармацевтическую микробиологию : учеб. пособие / В. И. Кочеровец [и др.] ; под ред. В. А. Галынкина и В. И. Кочерова. - СПб. : Проспект Науки, 2014. - 237, [2] с. : ил.	2	
5	Биология с основами экологии : учеб. для вузов / авт.: А. С. Лукаткин [и др.] ; под ред. А. С. Лукаткина. - 3-е изд., стер. - М. : Академия, 2014. - 396, [2] с. : ил.	Ф6 - 2	
6	Нетрусов А. И. Введение в биотехнологию : учебник : для вузов / А. И. Нетрусов. - 2-е изд., стер. - М. : Академия, 2015. - 280, [2] с. : ил.	Ф6 – 5 Ф4 - 1	

Действительно для учебного года 2017/2018 уч года

Зав. кафедрой _____ Г.С.Архипов
подпись И.О.Фамилия

Действительно для учебного года 20__/20__ уч года

Зав. кафедрой _____ Г.С.Архипов
подпись И.О.Фамилия

СОГЛАСОВАНО

НБ НовГУ:

должность

подпись

расшифровка

« ____ » _____

Таблица 3 – Дополнительная литература

№ п/п	Библиографическое описание* издания (автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)	Кол. экз. в библиот. НовГУ	Наличие в ЭБС
1	Клунова С. М. Биотехнология : учеб. для вузов / С. М. Клунова, Т. А. Егорова, Е. А. Живухина. - М. : Академия, 2010. - 255, [1] с. : ил.	Ф6 - 12	
2	Прикладная экобиотехнология : учеб. пособие для вузов : в 2 т. Т. 1 / авт. коллектив: А. Е. Кузнецов [и др.]. - 2-е изд. - М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2012. - 629, [1] с. : ил.	Ф6 - 2	
3	Прикладная экобиотехнология : учеб. пособие для вузов : в 2 т. Т. 2 / авт. коллектив: А. Е. Кузнецов [и др.]. - 2-е изд. - М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2012. - 485, [1] с. : ил.	Ф6 - 2	
4	Введение в фармацевтическую микробиологию : учеб. пособие / В. И. Кочеровец [и др.] ; под ред. В. А. Галынкина и В. И. Кочерова. - СПб. : Проспект Науки, 2014. - 237, [2] с. : ил.	2	
5	Биология с основами экологии : учеб. для вузов / авт.: А. С. Лукаткин [и др.] ; под ред. А. С. Лукаткина. - 3-е изд., стер. - М. : Академия, 2014. - 396, [2] с. : ил.	Ф6 - 2	
6	Нетрусов А. И. Введение в биотехнологию : учебник : для вузов / А. И. Нетрусов. - 2-е изд., стер. - М. : Академия, 2015. - 280, [2] с. : ил.	Ф6 - 5 Ф4 - 1	

Действительно для учебного года 2017/2018 уч года

Зав. кафедрой Г.С.Архипов И.О.Фамилия
подпись

Действительно для учебного года 20__/20__ уч года

Зав. кафедрой Г.С.Архипов И.О.Фамилия
подпись

СОГЛАСОВАНО

НБ НовГУ: зав. отд. библиот. Лес Лягавская
должность подпись расшифровка

«01» сентября 2017г.

