

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Позябин Сергей Владимирович
Должность: Ректор
Дата подписания: 29.11.2023 15:45:00
Уникальный программный ключ:
7e7751705ad67ae2d6295985e6e9170fe0ad024c

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Московская государственная академия ветеринарной медицины и
биотехнологии – МВА имени К.И. Скрябина»**

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной,
воспитательной работе
и молодежной политике



С.Ю. Пигина
С.Ю. Пигина

«24» августа 2023 г.

*Кафедра
иммунологии и биотехнологии*

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Технология готовых иммунобиологических лекарственных форм»

направление подготовки

19.03.01 Биотехнология

профиль подготовки

Ветеринарная биотехнология

уровень высшего образования

бакалавриат

форма обучения: Очная

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) СОСТАВЛЕНА НА ОСНОВАНИИ:

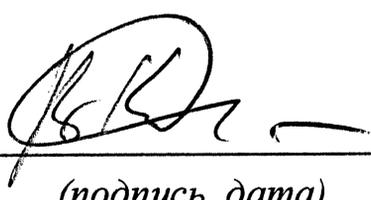
- ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 – Биотехнология (уровень бакалавриата), утвержденный приказом Минобрнауки РФ №736 от 10 августа 2021 г. (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации от 3 «сентября» 2021 г., регистрационный №64898)
- основной профессиональной образовательной программы по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Заведующий кафедрой <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	Н.В. Пименов <i>(ФИО)</i>
Профессор <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	О.Б. Литвинов <i>(ФИО)</i>
Ст. преподаватель <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	К.Ю. Пермякова <i>(ФИО)</i>

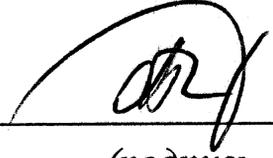
РЕЦЕНЗЕНТ:

Профессор кафедры
диагностики болезней,
терапии, акушерства и
репродукции животных
ФГБОУ ВО МГАВМиБ –
МВА имени К.И. Скрябина

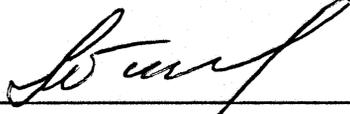
<i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	В.Н. Денисенко <i>(ФИО)</i>
<i>(должность)</i>	<i>(подпись, дата)</i>	<i>(ФИО)</i>

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) РАССМОТРЕНА И ОДОБРЕНА:

- на заседании кафедры иммунологии и биотехнологии
Протокол заседания № 18 от « 22 » июня _____ 2023 г.

Заведующий кафедрой <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	Н.В. Пименов <i>(ФИО)</i>
---	--	------------------------------

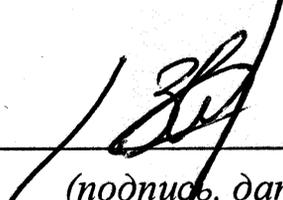
- на заседании Учебно-методической комиссии факультета
Протокол заседания № 3 от «23» июня 2023 г.

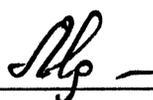
Председатель комиссии <hr/> <i>(должность)</i>	 <hr/> <i>(подпись, дата)</i>	М.В. Горбачева <hr/> <i>(ФИО)</i>
---	--	--------------------------------------

СОГЛАСОВАНО:

Начальник учебно-методического управления <hr/> <i>(должность)</i>	 <hr/> <i>(подпись, дата)</i>	С.А. Захарова <hr/> <i>(ФИО)</i>
---	---	-------------------------------------

Руководитель сектора организации учебного процесса УМУ <hr/> <i>(должность)</i>	 <hr/> <i>(подпись, дата)</i>	Ю.П. Жарова <hr/> <i>(ФИО)</i>
--	---	-----------------------------------

Декан факультета биотехнологии и экологии <hr/> <i>(должность)</i>	 <hr/> <i>(подпись, дата)</i>	М.В. Новиков <hr/> <i>(ФИО)</i>
---	--	------------------------------------

Директор библиотеки <hr/> <i>(должность)</i>	 <hr/> <i>(подпись, дата)</i>	Н.А. Москвитина <hr/> <i>(ФИО)</i>
---	---	---------------------------------------

1. ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ТЕКСТЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

1. ОПОП – основная профессиональная образовательная программа
2. ОК – общекультурная компетенция
3. ОПК – общепрофессиональная компетенция
4. ПК – профессиональная компетенция
5. з.е. – зачетная единица
6. ФГОС ВО – федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования
7. РПД – рабочая программа дисциплин
8. ФОС – фонд оценочных средств
9. Пр – практическое занятие
10. Лаб – лабораторное занятие
11. Лек – лекции
12. СР – самостоятельная работа
13. УМУ – учебно-методическое управление

2. ОСНОВНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Цель освоения дисциплины:

- Целью изучения «Технология готовых иммунобиологических лекарственных форм» является формирование системных знаний, умений, навыков и компетенций по разработке, изготовлению и производству биологических препаратов и препаратов в различных лекарственных формах на заводах, промышленных предприятиях.

Задачами дисциплины являются:

- ознакомить с историей развития производства лекарственных форм;
- ознакомить обучающихся с используемыми на практике лекарственными формами и заводской технологией их производства;
- научить практической деятельности на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;

- сформировать у обучающихся практические знания, навыки и умения изготовления лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;

- выработать способность выбирать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты, и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике, а также навыки по разработке технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЯ), СООТНЕСЕННЫЕ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций:

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции (ИДК)	Результаты обучения по дисциплине
1.	ПК-1 способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции	ПК-1.1. Знать основные теоретические положения, лежащие в основе биотехнологических процессов и процессов получения лекарственных субстанций	Знать: основные теоретические положения, лежащие в основе биотехнологических процессов и процессов получения лекарственных субстанций
		ПК-1.2. Уметь выбирать оптимальный метод получения биотехнологической продукции, понимать явления и процессы, лежащие в основе биотехнологического производства	Уметь: выбирать оптимальный метод получения биотехнологической продукции, понимать явления и процессы, лежащие в основе биотехнологического производства
		ПК-1.3. Владеть методами определения качественного и количественного состава биологически активных соединений, выбирать методы, проведения анализа	Владеть: методами определения качественного и количественного состава биологически активных соединений, выбирать методы, проведения анализа
2.	ПК-2. Способность к реализации и управлению биотехнологическими процессами	ПК-2.1. Знать методы моделирования и масштабирования биотехнологического процесса	Знать: методы моделирования и масштабирования биотехнологического процесса
		ПК-2.2. Уметь делать обоснованный вывод наиболее оптимальных вариантов организации технологических процессов; обеспечить информационную безопасность проекта, работать с базой данных, работать в информационных сетях различного уровня	Уметь: делать обоснованный вывод наиболее оптимальных вариантов организации технологических процессов; обеспечить информационную безопасность проекта, работать с базой данных, работать в информационных сетях различного уровня
		ПК-2.3. Владеть методами и специализированными средствами для осуществления анализа актуальности, теоретической и практической значимости биотехнологического процесса	Владеть: методами и специализированными средствами для осуществления анализа актуальности, теоретической и практической значимости биотехнологического процесса

4. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Технология готовых иммунобиологических лекарственных форм» относится к Б1.В.15 части учебного плана ОПОП по специальности 19.03.01 «Биотехнология» (уровень бакалавриата) и осваивается:
- по очной форме обучения в 7 семестре

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Общий объем дисциплины (модуля) составляет 2 зачетные единицы, 108 часов.
Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего, час.	Очная форма обучения			
		семестр			
		7	-	-	-
Общий объем дисциплины	108	108	-	-	-
Контактная работа:	44,3	44,3	-	-	-
лекции	18	18	-	-	-
занятия семинарского типа, в том числе:			-	-	-
практические занятия, включая коллоквиумы	10	10	-	-	-
лабораторные занятия	8	8	-	-	-
другие виды контактной работы	8,3	8,3	-	-	-
Самостоятельная работа обучающихся:	63,7	63,7	-	-	-
изучение теоретического курса	30	30	-	-	-
выполнение домашних заданий (РГР, решение задач, реферат, эссе и другое)	30	30	-	-	-
подготовка курсовой работы	-	-	-	-	-
другие виды самостоятельной работы	3,7	3,7	-	-	-
Промежуточная аттестация:			-	-	-
зачет	+	+	-	-	-
зачет с оценкой	-	-	-	-	-
экзамен	-	-	-	-	-
другие виды промежуточной аттестации	-	-	-	-	-

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Разделы дисциплины (модуля):

Очная форма обучения

№ раздела	Наименование раздела	Очная форма обучения				ПК
		Лекции, час.	Занятия семинарского типа, час.		СР, час.	
			Практические занятия, коллоквиумы	Лабораторные занятия		
1.	Технология готовых иммунобиологических лекарственных форм	18	10	8	63,7	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3
	Итого:	18	10	8	63,7	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий:

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Объем, час.		
			очно	очно-заочно	заочно
1.	Технология готовых иммунобиологических лекарственных форм	Введение в предмет. Стандартизация и классификация готовых иммунобиологических лекарственных форм. Основная нормативная документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов.	4	-	-
		Организация контроля производства биопрепаратов на предприятиях. Валидация.	4		
		Организация производств готовых иммунобиологических лекарственных форм.	4		
		Сырье, используемое для производства. Способы его получения и переработки. Классификация сырья.	4		
		Основные процессы и аппараты, используемые в производстве иммунобиологических лекарственных форм и препаратов. Стерилизация.	2		

Занятия семинарского типа

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия, краткое содержание	Объем, час.		
			очно	очно-заочно	заочно
1.	Технология готовых иммунобиологических лекарственных форм	Основные правила GMP.	2	-	-
		Производство линиментов и мазей.	2		
		Производство настоек и экстрактов.	2		
		Производство лекарств в ампулах.	2		
		Производство ингаляционных лекарственных форм.	2		

Занятия лабораторного типа

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия, краткое содержание	Объем, час.		
			очно	очно-заочно	заочно
		Производство таблеток как готовой иммунобиологической лекарственной формы.	2		
		Производство драже и капсул как готовых иммунобиологических лекарственных форм.	2		
		Производство линиментов и мазей.	2		
		Производство суппозиторных лекарственных форм.	2		

Самостоятельная работа обучающегося

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.		
				очно	очно-заочно	заочно
1.	Технология готовых иммунобиологических лекарственных форм	Биофармация	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	63,7	-	-

6. УЧЕБНО МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Перечень основной и дополнительно литературы:

Основная литература:

1. Биотехнология в животноводстве / Е. Я. Лебедько, П. С. Катмаков, А. В. Бушов, В. П. Гавриленко. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 160 с. — ISBN 978-5-507-45224-8. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/262487> (дата обращения: 06.06.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
2. Виноходов, В. О. Общая биотехнология : учебник / В. О. Виноходов, Д. О. Виноходов, М. В. Виноходова. — Санкт-Петербург : СПбГУВМ, 2022. — 156 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/321128> (дата обращения: 06.06.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
3. Химическая технология лекарственных веществ. Основные процессы химического синтеза биологически активных веществ : учебное пособие / А. А. Иозеп, Б. В. Пассет, В. Я. Самаренко, О. Б. Щенникова. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 356 с. — ISBN 978-5-8114-2037-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/130488> (дата обращения: 06.06.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

Дополнительная литература:

1. Гаврилов, Владимир Андреевич. Биотехнология : учеб.-метод. пособие для студентов вузов очн. и заочн. обуч. По напр. (спец.) "Ветеринария" (квалиф. - вет. врач) и по напр. (спец.) "Зоотехния" (квалиф. (степ.) - бакалавр) / В.А. Гаврилов, И.В. Тихонов, Е.А. Смирнова; Рец. В.И. Еремец, Н.К. Букова, М.Н. Мирзаев ; Минсельхоз РФ, МГАВМиБ им.К.И.Скрябина. - Москва : МГАВМиБ, 2014. - 103 с. - ISBN 978-5-86341-410-2. - Текст : непосредственный.
2. Акимова, С. А. Биотехнология : учебное пособие / С. А. Акимова, Г. М. Фирсов. — 2-е изд. — Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2018. — 144 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/112369> (дата обращения: 06.06.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
3. Музафаров, Е. Н. Биотехнология. Основы биологии / Е. Н. Музафаров. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2023. — 168 с. — ISBN 978-5-507-45523-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/271304> (дата обращения: 06.06.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

4. Правила производства и контроля качества лекарственных средств в системе GMP («Good Manufacturing Practice»): учебное пособие / В. А. Гаврилов, И. В. Тихонов, М. Ю. Волков, Е. А. Смирнова. — Москва: МГАВМиБ им. К.И. Скрыбина, 2013. — 50 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/49934> (дата обращения: 06.06.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

7. Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины (модуля):

№	Наименование	Ссылка на ресурс	Доступность
Информационно-справочные системы			
1.	-	-	-
Электронно-библиотечные системы			
1.	Электронно-библиотечная система «Лань»	https://e.lanbook.com	Режим доступа: для авториз. пользователей
Профессиональные базы данных			
1.	PubMed	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/	Режим доступа: для авториз. пользователей
Ресурсы ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА им. К.И. Скрыбина			
1.	Образовательный портал МГАВМиБ - МВА имени К.И. Скрыбина	https://portal.mgavm.ru/login/index.php	Режим доступа: для авториз. пользователей

Методическое обеспечение:

1. Коростелева, Л. А. Биотехнологии при производстве и переработке продукции животноводства: методические указания и рекомендации / Л. А. Коростелева. — Самара: СамГАУ, 2023. — 37 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/337985> (дата обращения: 06.06.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

7. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства:

№	Наименование	Правообладатель ПО (наименование владельца ПО, страна)	Доступность (лицензионное, свободно распространяемое)	Ссылка на Единый реестр российских программ для ЭВМ и БД (при наличии)
1.	Операционная система UBLinux	ООО «Юбитех», Российская Федерация	Свободно распространяемое	https://reestr.digital.gov.ru/reestr/307624/
2.	Офисные приложения AlterOffice	ООО «Алми Партнер», Российская Федерация	Свободно распространяемое	https://reestr.digital.gov.ru/reestr/308464/
3.	Антивирус Dr. Web.	Компания «Доктор Веб», Российская Федерация	Лицензионное	https://reestr.digital.gov.ru/reestr/301426/

8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

Оценочные средства для проведения текущего и промежуточного контроля знаний по дисциплине (модулю) «Технология готовых иммунобиологических лекарственных форм» представлены в виде фонда оценочных средств (далее – ФОС) в Приложении 1 к настоящей рабочей программе дисциплины (модуля).

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

№ п/п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Занятия лекционного типа – лекционная аудитория № 124 учебно-лабораторно корпуса	Мультимедийное оборудование (электронная доска, компьютер)
2.	Занятия лабораторно-практического типа – аудитории №124	Демонстрационные стенды, микроскопы с осветителями
3.	Помещение для самостоятельной работы в аудитории № 104	компьютер

Приложение 1

*Кафедра
Иммунологии и биотехнологии*

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
входного, текущего контроля/промежуточной аттестации студентов при освоении
ОПОП ВО, реализующей ФГОС ВО

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНА (МОДУЛЯ)

«Технология готовых иммунобиологических лекарственных форм»

направление подготовки

19.03.01 Биотехнология

профиль подготовки

Ветеринарная биотехнология

уровень высшего образования

бакалавриат

Форма обучения

очная

форма обучения: очная

год приема:

1. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Оценка уровня учебных достижений, обучающихся по дисциплине (модулю) осуществляется в виде текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

Текущий контроль успеваемости по дисциплине (модулю) осуществляется в формах:

1. Опрос
2. Тест

Промежуточная аттестация по дисциплине (модулю) осуществляется в формах:

1. Зачет

2. СООТНОШЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ И КРИТЕРИЕВ ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ СО ШКАЛОЙ ОЦЕНИВАНИЯ И УРОВНЕМ ИХ СФОРМИРОВАННОСТИ

Планируемые результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения	Шкала оценивания	Уровень сформированной компетенции
ПК-1			
Знать: основные теоретические положения, лежащие в основе биотехнологических процессов и процессов получения лекарственных субстанций	Глубокие знания об основных теоретических положениях, лежащих в основе биотехнологических процессов и процессов получения лекарственных субстанций	Отлично	Высокий
	Не существенные ошибки в представлении об основных теоретических положениях, лежащих в основе биотехнологических процессов и процессов получения лекарственных субстанций	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарные представления об основных теоретических положениях, лежащих в основе биотехнологических процессов и процессов получения лекарственных субстанций	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие знаний о методах ведения производства лекарственных средств в соответствии с нормативными правилами	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь: выбирать оптимальный метод получения биотехнологической продукции, понимать явления и процессы, лежащие в основе биотехнологического производства	Уметь выбирать оптимальный метод получения биотехнологической продукции, понимать явления и процессы, лежащие в основе биотехнологического производства	Отлично	Высокий
	Уметь выбирать оптимальный метод получения биотехнологической продукции, понимать явления и процессы, лежащие в основе биотехнологического производства с не существенными ошибками	Хорошо	Повышенный
	Уметь частично выбирать оптимальный метод получения биотехнологической продукции, понимать явления и процессы, лежащие в основе биотехнологического производства	Удовлетворительно	Пороговый
	Не умение выбирать оптимальный метод получения биотехнологической продукции, понимать явления и процессы, лежащие в основе биотехнологического производства	Неудовлетворительно	Не сформирован
Владеть: методами определения качественного и	Полное овладение методами определения качественного и количественного состава биологически активных соединений, выбирать	Отлично	Высокий

количественного состава биологически активных соединений, выбирать методы, проведения анализа	методы, проведения анализа		
	Владение методами определения качественного и количественного состава биологически активных соединений, выбирать методы, проведения анализа	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарное владение методами определения качественного и количественного состава биологически активных соединений, выбирать методы, проведения анализа	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие навыков владения методами определения качественного и количественного состава биологически активных соединений, выбирать методы, проведения анализа	Неудовлетворительно	Не сформирован
ПК-2			
Знать: методы моделирования и масштабирования биотехнологического процесса	Глубокие знания о методах моделирования и масштабирования биотехнологического процесса	Отлично	Высокий
	Не существенные ошибки в представлении о методах моделирования и масштабирования биотехнологического процесса	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарные представления о методах моделирования и масштабирования биотехнологического процесса	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие знаний о методах моделирования и масштабирования биотехнологического процесса	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь: делать обоснованный вывод наиболее оптимальных вариантов организации технологических процессов; обеспечить информационную безопасность проекта, работать с базой данных, работать в информационных сетях различного уровня	Уметь делать обоснованный вывод наиболее оптимальных вариантов организации технологических процессов; обеспечить информационную безопасность проекта, работать с базой данных, работать в информационных сетях различного уровня.	Отлично	Высокий
	Уметь делать обоснованный вывод наиболее оптимальных вариантов организации технологических процессов; обеспечить информационную безопасность проекта, работать с базой данных, работать в информационных сетях различного уровня с несущественными ошибками	Хорошо	Повышенный
	Уметь частично делать обоснованный вывод наиболее оптимальных вариантов организации технологических процессов; обеспечить информационную безопасность проекта, работать с базой данных, работать в информационных сетях различного уровня.	Удовлетворительно	Пороговый
	Не умение выбирать оптимальный метод получения биотехнологической продукции, понимать явления и процессы, лежащие в основе биотехнологического производства	Неудовлетворительно	Не сформирован
Владеть: методами и специализированными средствами для осуществления анализа актуальности, теоретической и практической значимости биотехнологического процесса	Полное овладение методами и специализированными средствами для осуществления анализа актуальности, теоретической и практической значимости биотехнологического процесса	Отлично	Высокий
	Владение методами и специализированными средствами для осуществления анализа актуальности, теоретической и практической значимости биотехнологического процесса	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарное владение методами и специализированными средствами для осуществления анализа актуальности, теоретической и практической значимости биотехнологического процесса	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие навыков владения методами и специализированными средствами для осуществления анализа актуальности, теоретической и практической значимости биотехнологического процесса	Неудовлетворительно	Не сформирован

3. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЯ)

Текущий контроль успеваемости обучающихся:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Форма текущего контроля	Оценочные средства	ИДК
-------	--	-------------------------	--------------------	-----

1.	Технология готовых иммунобиологических лекарственных форм	1. Опрос 2. Тест	1. Банк вопросов к опросу 2. Банк тестовых заданий	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3
----	---	---------------------	---	---

Промежуточная аттестация:

Способ проведения промежуточной аттестации:

Очная форма обучения:

- зачёт

Перечень видов оценочных средств, используемых для промежуточной аттестации по дисциплине (модулю):

1. Банк вопросов к зачету

4. ТИПОВЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ ИЛИ ИНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ, НАВЫКОВ И ОПЫТА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИХ ЭТАПЫ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ В ПРОЦЕССЕ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Оценочные материалы для текущего контроля успеваемости:

- комплект вопросов для опроса по дисциплине – 9 шт. (Приложение 1);
- комплект тестовых заданий по дисциплине – 47 шт. (Приложение 2).

Оценочные материалы для промежуточной аттестации:

- комплект вопросов к зачету по дисциплине – 122 шт. (Приложение 3).

Комплект вопросов для опроса по дисциплине (модулю)Перечень контрольных вопросов для оценки компетенции (ПК-1, ПК-2):**Раздел 1. Технология готовых иммунобиологических лекарственных форм**

1. Что представляет собой фармация и из каких основных разделов она состоит?
2. Что изучает фармацевтическая технология?
3. Что такое лекарственный препарат, лекарственное средство, и лекарственная форма?
4. Что представляет собой фармакопейная статья?
5. Как классифицируют лекарственные формы?
6. Какие фармацевтические факторы изучает биофармация?
7. Какие нормативные документы регламентируют технологию изготовления и контроль качества лекарственных форм и препаратов?
8. Что представляет собой Государственная фармакопея?
9. Какие вопросы регламентирует Национальный стандарт Российской Федерации - GMP?

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении опроса

Отметка	Критерии оценивания
отлично	обучающийся четко выражает свою точку зрения по рассматриваемым вопросам, приводя соответствующие примеры
хорошо	обучающийся допускает отдельные погрешности в ответе
удовлетворительно	обучающийся обнаруживает пробелы в знаниях основного учебного и нормативного материала
неудовлетворительно	обучающийся обнаруживает существенные пробелы в знаниях основных положений дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи

Комплект тестовых заданий по дисциплине (модулю)Тестовые задания для оценки компетенции (ПК-1, ПК-2):**Раздел 1. Технология готовых иммунобиологических лекарственных форм****1. Биологическая доступность не определяется:**

- а) долей всосавшегося в кровь вещества
- б) скоростью его появления в крови
- в) периодом полувыведения
- г) скоростью выведения лекарственного вещества
- д) количеством введенного препарата

2. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую активность лекарственных веществ:

- а) вспомогательные вещества
- б) материальные потери производства
- в) дозировка лекарственного вещества
- г) соответствие правилам GMP

3. Факторы, влияющие на микробиологическое загрязнение лекарственных веществ:

- а) вспомогательные вещества
- б) вид лекарственной формы и пути введения
- в) технологическая схема производства
- г) материальные потери производства

д) соответствие правилам GMP

4. Вспомогательные вещества в лекарственной форме не влияют на:

- а) фармакокинетические параметры
- б) внешний вид, стабильность, хранение
- в) условия проведения технологических операций
- г) однородность по массе единиц упаковки
- д) терапевтическую эквивалентность

2. Организация и нормирование промышленного производства лекарственных препаратов

5. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества производится по направлениям:

- а) установления права на фармацевтическую деятельность
- б) нормирование состава прописей лекарственных препаратов
- в) установление норм качества лекарственных и вспомогательных веществ
- г) нормирование условий изготовления и технологического процесса
- д) всем выше перечисленным

6. Утверждение, что GMP – это единая система требований по организации производства и контролю качества от начала переработки сырья до получения готового лекарственного препарата:

- а) верно
- б) ошибочно
- в) требует уточнения

010. Правила GMP не регламентируют:

- а) фармацевтическую технологию
- б) требования к биологической доступности препарата
- в) требования к зданиям и помещениям фармпроизводства
- г) требования к персоналу
- д) необходимость валидации

7. Необходимыми условиями обеспечения качества лекарственных препаратов не являются:

- а) наличие достаточного количества квалифицированного персонала на предприятии
- б) использование высоких технологий
- в) стандартность лекарственных субстанций и вспомогательных веществ
- г) производственный контроль и валидация
- д) организация перекрестных технологических потоков

8. Валидация – это понятие, относящееся к GMP и означающее:

- а) контроль и оценку всего производства
- б) контроль за работой ОТК
- в) стерильность
- г) проверка качества ГЛС

9. Правила GLP регламентируют:

- а) проведение клинических испытаний
- б) организацию производства ГЛС
- в) проведение доклинических испытаний фармакологических средств
- г) правила розничной торговли медикаментами
- д) правила оптовой торговли медикаментами

10. Правила GCP регламентируют:

- а) проведение клинических испытаний
- б) организацию производства ГЛС
- в) проведение доклинических испытаний фармакологических средств
- г) правила розничной торговли медикаментами
- д) правила оптовой торговли медикаментами

11. Качество фармацевтических продуктов – это соответствие:

- а) фармацевтическим статьям
- б) всем условиям регистрации по прописи
- в) условиям изготовления

г) всему выше перечисленному

12. Обеспечение качества ГЛС достигается

- а) лицензированием предприятий
- б) регистрацией препаратов
- в) инспектированием
- г) наличием лабораторной службы
- д) всем выше перечисленным

13. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируется

- а) инструкцией
- б) рецептом
- в) технологическим регламентом
- г) лицензией

14. Технологический регламент не включает разделы:

- а) характеристика готового продукта
- б) результаты клинических испытаний готового продукта
- в) технологическая схема производства
- г) аппаратурная схема производства
- д) спецификация оборудования

15. Материальный баланс – это:

- а) описание технологического процесса
- б) количество материальных потерь
- в) соотношение между количеством готового продукта и отходов
- г) соотношение между количеством исходных материалов, готового продукта, отходами производства и материальными потерями
- д) соотношение количеств энергии, введенной в технологический процесс и выделенной по его окончании

16. К механическим производственным процессам относится:

- а) адсорбции
- б) кристаллизация
- в) измельчение
- г) фильтрование
- д) сушка

17. Отношение средних размеров кусков материала до измельчения к размеру кусков после измельчения характеризует:

- а) дисперсность
- б) размер частиц
- в) степень измельчения

18. Прочность материалов скелетной структурой не зависит от:

- а) гистологической структуры
- б) влажности
- в) температуры
- г) органа растения

19. Машина для тонкого измельчения:

- а) дисмембратор
- б) дезинтегратор
- в) стержневые мельницы
- г) струйные мельницы

20. Машина для сверх тонкого измельчения:

- а) вибрационная мельница
- б) шаровая мельница
- в) дисмембратор
- г) вальцовая мельница

21. Для просеивания лекарственного растительного сырья целесообразно использовать сито:

- а) пробивное
- б) плетенное
- в) шелковое

г) колосниковое

22. Стандартизацию порошков как лекарственной формы не проводят по:

- а) степени дисперсности
- б) количественному содержанию действующих веществ
- в) насыпной плотности
- г) чистоте
- д) подлинности

5. Таблетки

051. Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость:

- а) наполнители
- б) разрыхлители
- в) скользящие
- г) антиоксиданты
- д) загустители

052. При производстве таблеток крахмал не используют в качестве:

- а) разрыхляющего вещества
- б) скользящего вещества
- в) склеивающего вещества
- г) пролонгатора
- д) наполнителя

053. Распадаемость таблеток зависит от следующих факторов:

- а) количества скользящих веществ
- б) давления прессования
- в) формы частиц порошка
- г) количества антифрикционных веществ
- д) массы таблетки

054. Точность дозирования зависит от технологических свойств порошков:

- а) сыпучести
- б) насыпной массы
- в) прессуемости
- г) плотности

055. Влажность порошка влияет на:

- а) сыпучесть
- б) фракционный состав
- в) форму частиц
- г) стабильность
- д) размер частиц

056. Вспомогательные вещества, вводимые в таблетлируемую массу, в количестве более 1%:

- а) кислота стеариновая
- б) твин-80
- в) кальция стеарат
- г) крахмал
- д) магния стеарат

059. Насыпная плотность гранулята влияет на:

- а) форму частиц
- б) размер частиц
- в) влагосодержание
- г) массу таблеток

060. В качестве скользящих веществ в производстве таблеток используют:

- а) крахмальный клейстер
- б) воду
- в) стеарат кальция
- г) растворы ВМС

072. Количество высвободившегося из таблеток лекарственного вещества по тесту «Растворение» должно составлять:

- а) 30% за 45 минут
- б) 40 % за 15 минут
- в) 100% за 60 минут
- г) 75% за 45 минут
- д) 50% за 30 минут

077. Масса пленочного покрытия на таблетки составляет от массы таблетки:

- а) не более 1%
- б) от 1 до 2%
- в) не более 2%
- г) не более 3%
- д) от 2 до 3%

088. В состав желатиновой массы для производства капсул не входит :

- а) желатин
- б) красители
- в) глицерин
- г) вода
- д) оливковое масло

089. Метод получения мягких бесшовных капсул:

- а) макания
- б) роторно-матричный
- в) штамповки
- г) капельный

093. Для оценки качества желатиновых капсул не используется показатель:

- а) средняя масса и отклонение от нее
- б) однородность дозирования
- в) распадаемость
- г) время полной деформации
- д) растворение

109. Микрокапсулирование лекарственного средства не позволяет:

- а) модифицировать параметры высвобождения
- б) повышать растворимость
- в) стабилизировать в процессе хранения
- г) программировать высвобождение
- д) маскировать вкус, запах

120. Способы наполнения аэрозольных баллонов:

- а) при перемешивании
- б) при нагревании
- в) при разрежении
- г) при повышенном давлении

121. К пропеллентам не относятся:

- а) фреоны
- б) пропан
- в) винилхлорид
- г) диоксид углерода
- д) ацетон

141. Выпаривание – это процесс концентрирования растворов путем:

- а) частичного удаления жидкого летучего растворителя с поверхности материала
- б) частичного удаления жидкого летучего растворителя при кипении за счет образования пара внутри упариваемой жидкости
- в) испарения и отвода паров

145. Метод, пригодный для сушки термолабильных веществ:

- а) сублимационный
- б) псевдоожигение
- в) в поле УВЧ
- г) инфракрасный

146. Метод сушки, при котором наиболее полно сохраняются первоначальные свойства высушиваемого продукта:

- а) псевдооживление
- б) в поле УВЧ
- в) сублимационный
- г) инфракрасный

152. Скорость молекулярной диффузии не зависит:

- а) от температуры
- б) от радиуса диффундирующих молекул
- в) от разности концентрации на границе фаз
- г) от площади межфазной поверхности
- д) от атмосферного давления

153. На скорость процесса экстракции не влияют факторы:

- а) продолжительность процесса извлечения
- б) разность концентраций
- в) измельченность сырья
- г) температура
- д) вязкость экстрагента

176. Количество влаги, регламентируемое ГФ XI для сухих экстрактов, составляет :

- а) не более 5%
- б) не более 25%
- в) не менее 3%
- г) не менее 1%
- д) не более 10%

177. Оценка сухих экстрактов проводится по следующим показателям:

- а) сухой остаток
- б) содержание влаги
- в) плотность
- г) содержание сахара

194. Класс чистоты помещений устанавливается по предельно допустимому содержанию в 1 м³ воздуха (шт):

- а) аэрозольных частиц
- б) микроорганизмов
- в) аэрозольных частиц определенного размера и микроорганизмов

195. «Чистые» помещения – это помещения:

- а) для санитарной обработки персонала
- б) для изготовления стерильных лекарственных форм с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц микроорганизмов
- в) для стерилизации продукции
- г) для анализа продукции
- д) для сушки гранулята

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении тестирования

Результат тестирования оценивается по процентной шкале оценки.

Каждому обучающемуся предлагается комплект тестовых заданий, количество которых приравнивается к 100%:

Отметка	Критерии оценивания
отлично	больше 85% правильных ответов
хорошо	66-85% правильных ответов
удовлетворительно	51-65% правильных ответов
неудовлетворительно	меньше 50% правильных ответов

Комплект вопросов к зачету по дисциплине (модулю)

Вопросы к зачету для оценки компетенции (ПК-1, ПК-2):

Раздел 1. Технология готовых иммунобиологических лекарственных форм

1. Что называется, лекарственными средствами?
2. На какие основные группы делятся лекарственные средства по своему происхождению?
3. На какие группы подразделяются лекарственные препараты?
4. Роль и место производств готовых лекарственных форм в отечественной химико-фармацевтической промышленности. Основные требования к данным производствам.
5. Стандартизация и классификация готовых лекарственных форм.
6. Каковы основные источники сырья?
7. Что называется, дозами?
8. Какие различают дозы в зависимости от силы действия и степени токсичности?
9. Какие основные термины и понятия используют в технологии готовых лекарственных форм?
10. Для чего применяют консерванты в технологии лекарственных форм?
11. Каково значение классификации лекарственных форм по способу введения, агрегатному состоянию?
12. Какие требования предъявляют в настоящее время к лекарственным формам?
13. Первые правила GMP – основа современных правил.
14. История возникновения первых Российских правил GMP.
15. Основные разделы правил GMP.
16. Управление качеством.
17. Контроль качества лекарственных форм.
18. Персонал. Требования, предъявляемые к руководящему персоналу и людям, работающим непосредственно в производстве.
19. Гигиена персонала.
20. Здания и помещения. Классификация чистых помещений.
21. Санитария на предприятии.
22. Загрязнения частицами и методы предотвращения этого загрязнения.
23. Что такое воздушный шлюз, необходимость его проектирования?
24. Что такое однонаправленный (ламинарный) поток воздуха?
25. Требования к спецодежде персонала, работающего в чистых помещениях.
26. Требования, предъявляемые к оборудованию, условия контроля чистоты оборудования.
27. Процесс производства. Валидация. Сроки валидации и ревалидации.
28. Сырье, используемое для производства. Способы его получения и переработки.
29. Классификация сырья.
30. Общие вопросы производства готовых лекарственных форм.
31. Сушка в химико-фармацевтической промышленности.
32. Процессы измельчения и классификации, типы измельчающих устройств.
33. Сита, ситовые механизмы.
34. Основные требования, предъявляемые к производствам готовых лекарственных форм.
35. Стерилизация. Термическая и химическая стерилизация. Способы сохранения стерильности оборудования.
36. Дайте определения понятий «асептика», асептические условия».
37. Дайте определение понятиям «стерилизация» и «стерильность».

38. В чем состоит особенность термической стерилизации?
39. Подготовка тары, упаковочного материала.
40. Организация аптек и производств готовых лекарственных форм.
41. Нормирование качества лекарств.
42. Преимущества жидких лекарственных форм?
43. Классификация жидких лекарственных форм?
44. Что такое «растворимость»? Как это понятие отражено в химии?
45. Какое вещество в растворе считается растворителем?
46. Какие требования предъявляют к воде очищенной?
47. Какие факторы оказывают влияние на качество воды очищенной?
48. Методы получения очищенной воды?
49. Типы настоек. Каково соотношение сырья и экстрагента?
50. Классификация и стандартизация настоек.
51. Способы приготовления настоек.
52. В чем заключается мацерационный способ приготовления настоек?
53. Каковы преимущества перколяционного способа производства настоек?
54. Технологическая схема производства настоек.
55. Экстракты. Сухие, густые и жидкие экстракты.
56. Экстрагенты, используемые для извлечения.
57. Способы приготовления экстрактов (перколяция, реперколяция, бисмацерация).
58. Способы сушки, используемые для приготовления сухих экстрактов.
59. Упаковка, дозирование и фасовка жидких лекарственных форм.
60. Линименты и мази как лекарственные формы?
61. Каковы основные их достоинства и недостатки?
62. Технология приготовления линиментов.
63. Мази. Основные их типы.
64. Каковы основы для изготовления мазей?
65. Способы получения гидрофобных, гидрофильных и силиконовых мазевых основ?
66. Мази-суспензии. Технология их получения на примере цинковой мази.
67. Основное оборудование, используемое в производстве мазей.
68. Каковы особенности изготовления эмульсионных мазей?
69. Способы гомогенизации. Мази-эмульсии. Эмульсии прямого и обратного типа.
70. Эмульгаторы, используемые для их получения. Способы диспергирования мазей-эмульсий.
71. Какие лекарственные вещества используют для приготовления гомогенных мазей: а) на гидрофильных основах; б) на липофильных основах?
72. Мази - сочетания дисперсных систем.
73. Какие мази называют комбинированными, и каковы особенности их изготовления?
74. Каковы особенности мазей-гелей на гидрофильных основах?
75. Упаковка и фасовка мазеобразных продуктов.
76. Таблетки как готовая лекарственная форма. Основные их преимущества и недостатки.
77. Основные технологические стадии в производстве таблеток.
78. Подготовка ингредиентов к таблетированию.
79. Сухое и влажное гранулирование, сушка гранулята.
80. Роль скользящих, разрыхляющих, связующих веществ и наполнителей при производстве таблеток.
81. Ротационные и эксцентриковые таблеточные машины, их сравнительная характеристика и принцип действия.
82. Покрывание таблеток оболочками.
83. Многослойные таблетки, таблетки с нерастворимым скелетом, тритурационные таблетки.
84. Драже. Дражировочные котлы. Технологическая схема дражирования.
85. Особенности в производстве микродраже, спансул.

86. Способы пролонгирования действия лекарственных средств.
87. Фасовка и упаковка твердых лекарственных форм.
88. Капсулы как вместилища лекарственных средств. Мягкие и жесткие капсулы.
89. Приготовление желатиновой основы, формование и запайка капсул.
90. Технологическая схема производства желатиновых капсул.
91. Жемчужницы или перлы, особенности их производства.
92. Основные требования, предъявляемые к капсулам.
93. Объясните преимущества желатиновых капсул, как готовой лекарственной формы.
94. Суппозитории как готовая лекарственная форма. Каковы основные их преимущества и недостатки?
95. Преимущество ректального способа введения лекарственных веществ.
96. Как классифицируют суппозитории в зависимости от пути введения?
97. Какие суппозиторные основы используют при производстве свечей, их приготовление.
98. Основные технологические операции в производстве суппозиторияев?
99. Опишите правила введения в основу лекарственных веществ и формование.
100. Технологическая схема приготовления суппозиторияев.
101. Как определяют время полной деформации и время растаивания суппозиторияев?
102. Аэрозоли как готовая лекарственная форма. Основные их преимущества и недостатки.
103. Типы ингаляционных аэрозолей. Пропелленты, используемые в производстве.
104. Схема автоматической линии для производства аэрозольных упаковок.
105. Типы стекол, используемых для производства ампул и области их применения.
106. Ампулы как вместилища и их изготовление.
107. Процесс ампулирования (вскрытие ампул, мойка, заполнение, запайка, бракераж).
108. Приготовление жидкостей для ампулирования.
109. Особенности изготовления глазных капель в ампулах.
110. Способы стабилизации растворов, используемых для ампулирования.
111. Контроль качества.
112. Что такое новогаленовые препараты?
113. Чем они отличаются от настоек?
114. Каковы способы получения новогаленовых препаратов?
115. Каким образом получают препараты биогенных стимуляторов?
116. Что такое органопрепараты?
117. Гормоны щитовидной и паращитовидной желез.
118. Какие лекарственные препараты получают из надпочечников крупного рогатого скота?
119. Принцип выделения инсулина из поджелудочных желез крупного рогатого скота.
120. Какие пролонгированные формы инсулина Вам известны?
121. Что представляют собой препараты ферментов?
122. Как можно объяснить термин «препараты неспецифического действия».

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении зачета

Отметка	Критерии оценивания
зачтено	обучающийся показал знания основных положений учебной дисциплины, умение решать конкретные практические задачи, предусмотренные рабочей программой, ориентироваться в рекомендованной справочной литературе, умеет правильно оценить полученные результаты расчетов или эксперимента
не зачтено	при ответе обучающегося выявились существенные пробелы в знаниях основных положений учебной дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой учебной дисциплины

