

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ставропольский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины	Технология производства препаратов на основе живых культур микроорганизмов
Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	очная
Год начала подготовки	2022
Всего ЗЕТ	– 3
Всего часов	– 108
Из них:	
Контактная работа по видам занятий	– 86
лекции	– 14
практические занятия	– 60
контроль самостоятельной работы	– 12
Самостоятельная работа	– 22
Промежуточная аттестация	
Зачет	3 семестр

г. Ставрополь, 2022 г.

1. Цель освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины – формирование компетенций, обеспечивающих формирование у магистрантов системных знаний, необходимых для проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабированию процессов производства препаратов на основе живых культур микроорганизмов

Программа разработана в соответствии с ФГОС ВО ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 19.04.01 Биотехнология, утвержденным приказом Минобрнауки России 10 августа 2021 года № 737.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина «Технология производства препаратов на основе живых культур микроорганизмов» (Б1.В.01) относится к части дисциплин, формируемых участниками образовательных отношений ОПОП, ее изучение осуществляется в 3-ом семестре.

Для освоения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые следующими дисциплинами: биофармакология, технология биопрепаратов.

Знания, умения и навыки, полученные при изучении данной дисциплины необходимы для успешного освоения следующих дисциплин: Научно-исследовательская работа, Производственная практика, Преддипломная практика.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программ

Результаты освоения дисциплины сформулированы в соответствии с профессиональным стандартом:

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966)

Трудовая функция: Управление промышленным производством лекарственных средств

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации

Трудовая функция: Проведение работ по исследованиям лекарственных средств

Коды и содержание компетенций	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)		
	Знать	Уметь	Владеть навыками
ОПК-1 Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области			
Иопк-1.2. Использует основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, использующиеся в	Этапы технологического процесса оборудование, с помощью которого он осуществляется	пользоваться основным технологическим оборудованием и вспомогательными системами, использующимися в	работы с технологическое оборудованием и вспомогательными системами, которые используются в выполняемом

выполняемом технологическом процессе		выполняемом технологическом процессе	технологическом процессе
ПК-3 Способен руководить работами по фармацевтической разработке			
ИПК-3.1. Способен контролировать проведение необходимых исследований и экспериментальных работ по фармацевтической разработке	порядок проведения необходимых исследований и экспериментальных работ по фармацевтической разработке	проводить необходимые исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке	контроля за проведением исследований и экспериментальных работ
ИПК-3.2. Осуществляет контроль выполнения установленных требований при производстве лекарственных средств для доклинических исследований	требования, предъявляемые при производстве лекарственных средств для доклинических исследований	осуществлять контроль выполнения установленных требований при производстве лекарственных средств для доклинических исследований	контроля за выполнением установленных требований при производстве лекарственных средств для доклинических исследований

4. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Семестр	Наименование разделов дисциплины	Контактная аудиторная работа обучающихся с преподавателем в часах, в том числе				Самостоятельная работа, в том числе консультации		
		Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Лабораторные занятия	Контроль самостоятельной работы	Групповые консультации	Самостоятельная работа, в том числе индивидуальные консультации
3	Раздел 1. Нормальная микрофлора организма человека и животных	4	8	–	–	4	–	8
3	Раздел 2. Дисбактериоз организма человека и животных и пути его	2	8	–	–	4	–	6

	коррекции							
3	Раздел 3. Биотехнология лекарственных препаратов на основе живых культур микроорганизмов (эубиотики, пробиотики)	8	44		–	4	–	8
	Итого по дисциплине:	14	60		–	12	–	22
	Часов 108/ Зач.ед. 3	74			34			
	Объем профессиональной практической подготовки (ПП)	74 час / 100%			34 час/100 %			
	Объем профессионально направленной подготовки (ПНП)	0 час / 100 %			0 час/ 0%			

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

5.1. Содержание разделов дисциплины

Код компетенции	Наименование разделов	Краткое содержание разделов и тем
И ПК-3.1., И ПК-3.2. И ОПК-1.2	Раздел 1. Нормальная микрофлора организма человека и животных	<p>Понятие о дисциплине, связь с другими науками. Предмет, задачи и методология дисциплины. История развития достижений в области биотехнологии препаратов на основе живых культур микроорганизмов.</p> <p>Микробиоценоз человека и животных. Нормальная микрофлора кожи, глаза (конъюнктивы), уха, верхних дыхательных путей, мочевыводящих путей. Нормальная влагалищная микрофлора, категории (степени) чистоты влагалища здоровых женщин. Состав микрофлоры желудочно-кишечного тракта. Микрофлора ротовой полости, желудка, тонкого кишечника, толстого кишечника. Возрастные особенности состава микрофлоры кишечника. Основные функции микрофлоры желудочно-кишечного тракта: антагонистическая, витаминообразующая, иммунизирующая. Участие микрофлоры кишечника в обмене веществ. Общая характеристика представителей нормофлоры кишечника человека и животных. Изучение морфологии микроорганизмов в окрашенном состоянии. Рост и размножение</p>

		<p>микроорганизмов. Влияние температуры и кислотности среды на развитие микроорганизмов. Взаимоотношения между микроорганизмами. Практическое использование симбиоза и антогонизма в медицине. Идентификация штаммов микрофлоры согласно определителю Bergey's. Характеристика бифидофлоры кишечника человека. Характеристика лактобактерий, как представителей нормофлоры кишечника человека. Характеристика бактериоидов, эшерихий, энтерококков, стафилококков, протеев, клостридий, микроскопических грибов как представителей микрофлоры кишечника человека.</p>
<p>И ПК-3.1., И ПК-3.2. И ОПК-1.2</p>	<p>Раздел 2. Дисбактериоз организма человека и животных и пути его коррекции</p>	<p>Понятие «дисбактериоз». Виды дисбактериоза. Клинические формы дисбактериоза. Стадии развития дисбиоза кишечника. Характеристика степеней дисбактериоза. Причины, приводящие к развитию дисбактериоза. Классификации дисбактериозов. Основные методы диагностики дисбиотических нарушений. Косвенные методы изучения дисбиозов желудочно-кишечного тракта. Проведение бактериологического исследования при подозрении на дисбактериоз кишечника. Схемы коррекции дисбактериоза. Критерии показания проведения медикаментозного лечения дисбактериоза. Бактериотерапия дисбактериоза. Иммунные препараты, используемые при лечении дисбактериоза кишечника. Лечение стафилококкового, протейного, кандидозного, синегнойного дисбактериоза. Лечение при эшерихиозе, клебсиеллезе. Дополнительная терапия при лечении дисбактериоза. Характеристика шести групп существующей классификации препаратов для коррекции микрофлоры кишечника. Эубиотики. Пробиотики. Механизм лечебного воздействия пробиотиков. Факторы, необходимые для обеспечения успешной колонизации бактерий - представителей нормальной микрофлоры в кишечнике. Препараты, используемые для нормализации полостного пищеварения при дисбактериозе кишечника. Пробиотическая терапия для коррекции микробиоценоза репродуктивного тракта беременных перед родами.</p>

<p>И ПК-3.1., И ПК-3.2. И ОПК-1.2</p>	<p>Раздел 3. Биотехнология препаратов на основе живых культур микроорганизмов (эубиотики, пробиотики).</p>	<p>Лекарственные препараты, созданные на основе эубиотиков. Основные требования, предъявляемые к препаратам-эубиотикам. Моно и поликомпонентные эубиотики. Комбинированные эубиотики. Недостатки препаратов-эубиотиков.</p> <p>Пробиотики: лекарственные препараты, биологически активные добавки. Общие принципы применения пробиотических препаратов. Классификация пробиотиков. Особенности резистентности пробиотиков к естественным ингибиторам желудочно-кишечного тракта в разные возрастные периоды.</p> <p>Пребиотики и их роль в организме. Направление совершенствования биотехнологического производства препаратов на основе живых культур микроорганизмов (эубиотики и пробиотики). Методы выделения микроорганизмов (пробиотиков, эубиотиков), их идентификация по культурально-морфологическим признакам и условия хранения. Требования к штаммам, используемым для приготовления препаратов на основе живых культур микроорганизмов. Селекция и отбор резистентных штаммов при создании пробиотиков. Критерии отбора бифидобактерий в состав пробиотических препаратов. Получение пробиотически ценных штаммов бифидобактерий. Характеристика антибиотикорезистентной культуры бифидобактерий. Прикладное значение отдельных штаммов лактобактерий в биотехнологии и пищевой промышленности. Закономерности и проблемы культивирования лактобактерий. Специфичность питательных потребностей лактобактерий. Инженерные основы биотехнологии и аппаратное оформление процессов выращивания микроорганизмов с целью получения препаратов пробиотиков. Методология искусственного биоконструирования многокомпонентного микробно-метаболического комплекса препаратов пробиотиков. Технология получения пробиотиков, нормализующих микрофлору кишечника. Этапы биотехнологического процесса получения препаратов на основе живых культур</p>
---	---	--

		микроорганизмов (эубиотики и пробиотики). Методы микробиологического и биохимического контроля в производстве препаратов пробиотиков.
--	--	--

5.2. Лекции

№ раздела	Наименование лекций	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
1.	Нормальная микрофлора организма человека и животных	4	1. Микробиоценоз человека и животных 2. Видовой состав индигенной микрофлоры организма 3. Функции микрофлоры желудочно-кишечного тракта	Очная	ПП
2.	Дисбактериоз	4	1. Понятие «дисбактериоз» 2. Виды дисбактериоза 3. Клинические формы дисбактериоза 4. Причины, приводящие к развитию дисбактериоза 5. Стадии развития дисбиоза кишечника	Очная	ПП
2.	Пути и средства коррекции дисбиоза организма человека и животных	4	1. Схемы коррекции дисбактериоза 2. Классификация препаратов для коррекции микробиоценоза 3. Пробиотическая терапия для коррекции микробиоценоза репродуктивного тракта беременных перед родами	Очная	ПП
3.	Лекарственные препараты, созданные на основе эубиотиков	2	1. Препараты типа бактисубтил, флонивин БС, биоспорин, бифидумбактерин 2. Препараты типа	Очная	ПП

			лайфпакпробиотикс, бификол 3. Препараты типа колибактерин, лактобактерин 4. Препараты типа ацилакт, типалинекс, нутролин 5. Препараты типа хилак, энтерол		
Всего часов		14		14	14

5.3. Семинары

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.4. Лабораторные занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.5. Практические занятия

№ раздела	Наименование практических занятий	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
1	1. Морфология, физиология, экология и размножение микроорганизмов (эубиотики и пробиотики)	4	1. Изучение морфологии микроорганизмов в окрашенном состоянии. 2. Рост и размножение микроорганизмов. 3. Влияние температуры и кислотности среды на развитие микроорганизмов. 4. Взаимоотношения между микроорганизмами. Практическое использование симбиоза и антогонизма в медицине.	Очная	ПП
1	2. Общая характеристика представителей микрофлоры кишечника человека и животных	4	1. Идентификация штаммов микрофлоры кишечника человека и животных согласно определителю Bergey's. 2. Характеристика бифидофлоры кишечника человека. 3. Характеристика лактобактерий, как представителей нормофлоры кишечника человека. 4. Характеристика	Очная	ПП

			бактериоидов, эшерихий, энтерококков, стафилококков, протеев, клостридий, микроскопических грибов как представителей микрофлоры кишечника человека.		
2	3. Современные методы диагностики дисбиозов.	2	1. Основные методы диагностики дисбиотических нарушений 2. Газожидкостная хроматография 3. Капрологическое исследование	Очная	ПП
	4. Дополнительные методы диагностики дисбиозов.	2	1. Косвенные методы изучения дисбиозов желудочно-кишечного тракта 2. Проведение бактериологического исследования при подозрении на дисбактериоз кишечника	Очная	ПП
2	3. Отбор и культивирование микроорганизмов (эубиотики, пробиотики)	4	1. Методы выделения микроорганизмов (пробиотиков, эубиотиков), их идентификация по культурально-морфологическим признакам и условия хранения 2. Требования к штаммам, используемым для приготовления препаратов на основе живых культур микроорганизмов 3. Селекция и отбор резистентных штаммов при создании пробиотиков	Очная	ПП
3	4. Бифидобактерии как важнейший облигатный компонент нормобиоценоза человека.	2	1. Критерии отбора бифидобактерий в состав пробиотических препаратов. 2. Получение пробиотически ценных штаммов бифидобактерий. 3. Характеристика антибиотикорезистентной культуры бифидобактерии.	Очная	ПП
3	5. Требования, предъявляемые к препаратам нормофлорам	2	1. Соответствие здоровой микрофлоре человека 2. Высокая жизнеспособность 3. Биологическая активность	Очная	ПП
3	6. Лактобактерии	2	1. <u>Применение</u> отдельных	Очная	ПП

	как представители нормофлоры кишечника человека		штаммов лактобактерий в биотехнологии и пищевой промышленности. 2. Закономерности и проблемы культивирования лактобактерий. 3. Специфичность питательных потребностей лактобактерий		
3	7. Промышленные формы выпуска пребиотиков и пробиотиков	2	1. Фармацевтические препараты 2. Биологически активные добавки (БАД) 3. Закваски	Очная	ПП
3	8. Инженерные основы биотехнологии и	4	1. Методология искусственного биоконструирования многокомпонентного микробно-метаболического комплекса препаратов пробиотиков 2. Контроль качества	Очная	ПП
	9. Аппаратурное оформление процессов выращивания микроорганизмов с целью получения препаратов пробиотиков	4	1. Отработка технологии и условий культивирования ПКБ с накоплением максимального количества биомассы бактерий и витамина B12 2. Разработка технологии и аппаратурного оформления обезвоживания полученной живой формы и получение ее в сухом виде, методом распылительной сушки	Очная	ПП
3	10. Технология эубиотиков и пробиотиков	4	1. Технология получения пробиотиков, нормализующих микрофлору кишечника. 2. Этапы биотехнологического процесса получения препаратов на основе живых культур микроорганизмов (эубиотики и пробиотики) 3. Технология получения биоспорина 4. Глубинное выращивание бактерий <i>B.subtilis</i> и <i>B.licheniformis</i> 5. Конструирование сред и особенности культивирования	Очная	ПП
	11. Пребиотики	2	6. Пребиотические вещества и их роль для кишечной микрофлоры 7. Инулин 8. Клетчатка		

			9. Галактоолигосахариды; 10. Парааминобензойная кислота; 11. Пантотенат кальция; 12. Лактулоза; 13. Лактитол;		
	12. ОФС.1.7.1.000 8.15 Пробиотики	4	1. Государственная фармакопея 13 издание (ГФ XIII) общая фармакопейная статья ОФС.1.7.1.0008.15 Пробиотики 2. Производство 3. Испытания	Очная	ПП
	13. Требования к производству пробиотиков для медицинского применения	2	1. Получение производственного штамма 2. Получение посевного материала 3. Получение производственной биомассы 4. Этап розлива, лиофилизации и укупорки	Очная	ПП
	14. Этап получения лекарственного препарата различных лекарственных формах	2	1. Показатели качества лекарственного средства лекарственной формы 2. Оценивают качества таблетки, суппозитории и порошки в соответствии с требованиями ОФС "Таблетки", "Суппозитории", "Порошки"	Очная	ПП
	15. ОФС.1.7.1.000 6.15 Лактосодержащие пробиотики	2	1. Монокомпонентные, 2. Поликомпонентные, 3. Комбинированные.	Очная	ПП
	16. Фармакологические исследования безопасности и специфической активности разработанных пробиотических препаратов	2	1. Исследование раздражающей активности 2. Исследование острой токсичности 3. Исследование специфической активности лекарственного препарата. 4. Гистологические исследования	Очная	ПП
Всего часов		60			60

5.6. Клинические практические занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.7. Самостоятельная работа обучающихся

Наименование темы дисциплины или раздела	Вид самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся	Оценочное средство	Кол-во часов	Код компетенций
Раздел 1. Нормальная микрофлора организма человека и животных	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	2/2	ИПК-3.1., ИПК-3.2. ИОПК-1.2
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестовые задания	2/2	
	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для подготовки	2/2	
	Контроль самостоятельной работы (ПП)	Собеседование	4/4	
Раздел 2. Дисбактериоз организма человека и животных и пути его коррекции	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	2/2	ИПК-3.1., ИПК-3.2. ИОПК-1.2
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестовые задания	2/2	
	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для подготовки	2/2	
	Контроль самостоятельной работы (ПП)	Собеседование	4/4	
Раздел 3. Биотехнология лекарственных препаратов на основе живых культур микроорганизмов (эубиотики, пробиотики)	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	2/2	ИПК-3.1., ИПК-3.2. ИОПК-1.2
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестовые задания	2/2	
	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для подготовки	2/2	
	Контроль самостоятельной работы (ПП)	Собеседование	4/4	
Всего часов			34/34	

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Технология производства препаратов на основе живых культур микроорганизмов»

1. Методические рекомендации по организации самостоятельной работы студентов при изучении дисциплины «Технология производства препаратов на основе живых культур микроорганизмов»
2. Лекционные материалы по дисциплине «Технология производства препаратов на основе живых культур микроорганизмов»
3. Методические указания по выполнению практических занятий

7. Оценочные материалы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Код компетенции		Семестр	Этап формирования
ОПК-1	ИОПК-1.1	3	Промежуточный
ПК-3	ИПК-3.1	3	Промежуточный
ПК-3	ИПК-3.2	3	Промежуточный

7.2 Описание показателей и критериев и шкал оценивания компетенций

Компетенция ОПК-1. Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области

И_{ОПК-1.2} Использует основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, используемые в выполняемом технологическом процессе

Оцениваемый результат (дескриптор)		Критерии оценивания	Процедура оценивания
Знает	Принципы работы технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе	Характеризует технологическое оборудование и вспомогательные системы, используемые в выполняемом технологическом процессе	Собеседование
		Описывает принципы работы технологического оборудования и вспомогательных систем	Собеседование
Умеет	Работать на технологическом оборудовании и вспомогательных системах, используемых в выполняемом технологическом процессе	Использует в технологическом процессе технологическое оборудование и вспомогательных систем	Собеседование
Владеет навыком	Планирования, организации и проведения научно-исследовательских работ с помощью технологического оборудования и вспомогательных систем в области биотехнологии	Проводит научно-исследовательских работ в области биотехнологии при помощи технологического оборудования и вспомогательных систем на основе анализа, обобщения и использования фундаментальных и прикладных знаний	Собеседование

Компетенция ПК-3 Руководство работами по фармацевтической разработке

ПК-3.1 Способен контролировать проведение необходимых исследований и экспериментальных работ по фармацевтической разработке

Оцениваемый результат (показатель)	Критерии оценивания	Процедура оценивания
------------------------------------	---------------------	----------------------

Знает	методики проведения научных экспериментов области фармацевтической разработки	1.Следует алгоритму проведения различных этапов научно-исследовательской работы	Собеседование
Умеет	проводить необходимые исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке	1.Способен участвовать в фармацевтической разработке и контролировать ее ход	Собеседование
Владеет навыком	проведения научно-исследовательской работы в области фармацевтической разработки	1.Использует навык владения руководством при проведении научно-исследовательской работы в области фармацевтических разработок	Собеседование

Компетенция ПК-3 Руководство работами по фармацевтической разработке

ПК-3.2 Осуществляет контроль выполнения установленных требований при производстве лекарственных средств для доклинических исследований

Оцениваемый результат (показатель)		Критерии оценивания	Процедура оценивания
Знает	методику проведения научных экспериментов в области доклинических исследований	1.Следует алгоритму проведения различных этапов научно-исследовательской работы при доклинических исследованиях лекарственных веществ	Собеседование
Умеет	проводить необходимые исследования и экспериментальные работы по доклиническим исследованиям лекарственных веществ при фармацевтической разработке	1.Способен контролировать соблюдение установленных требований при производстве лекарственных средств для доклинических исследований	Собеседование
Владеет навыком	контроля за выполнение установленных требований при производстве лекарственных средств для доклинических исследований	1. Использует навык контроля при выполнении установленных требований при производстве лекарственных средств для доклинических исследований	Собеседование

Описание шкал оценивания

Формой промежуточной аттестации по дисциплине является зачет. Студент допускается к промежуточной аттестации в форме зачета при условии выполнения всех

видов учебной работы, предусмотренных рабочей программой дисциплины. Зачет проводится в форме собеседования преподавателя и студента по предварительно выданным вопросам для собеседования по выбору преподавателя. Преподаватель вправе задавать дополнительные вопросы студенту, если его ответ не раскрывает поставленный вопрос. Результат зачета объявляется обучающемуся непосредственно после его сдачи, затем выставляется в зачетную ведомость и зачетную книжку.

Шкала пересчета баллов по дисциплине при промежуточной форме аттестации по дисциплине – зачет

Балл	Оценка	Уровень сформированности компетенции
от 4,5 до 5,0	«зачтено»	Высокий
от 3,5 до 4,4	«зачтено»	Средний
от 2,5 до 3,4	«зачтено»	Пороговый
менее 2,5	«не зачтено»	Минимальный

7.3 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

Перечень практических навыков для текущего контроля по дисциплине:

1. Использует в технологическом процессе технологического оборудования и вспомогательных систем
2. Проводит научно-исследовательские работы в области биотехнологии при помощи технологического оборудования и вспомогательных систем на основе анализа, обобщения и использования фундаментальных и прикладных знаний
3. Способен участвовать в фармацевтической разработке и контролировать ее ход
4. Использует навык владения руководством при проведении научно-исследовательской работы в области фармацевтических разработок
5. Способен контролировать соблюдение установленных требований при производстве лекарственных средств для доклинических исследований
6. Использует навык контроля при выполнении установленных требований при производстве лекарственных средств для доклинических исследований

Вопросы для проверки уровня теоретической подготовки обучающегося в ходе текущего контроля:

1. Микробиоценоз человека и животных
2. Видовой состав индигенной микрофлоры организма
3. Функции микрофлоры желудочно-кишечного тракта
4. Микробиоценоз человека и животных
5. Схемы коррекции дисбактериоза
6. Классификация препаратов для коррекции микробиоценоза
7. Пробиотическая терапия для коррекции микробиоценоза репродуктивного тракта беременных перед родами
8. Препараты типа бактисубтил, флоривин БС, биоспорин, бифидумбактерин
9. Препараты типа лайфпакпробиотикс, бификол
10. Препараты типа колибактерин, лактобактерин
11. Препараты типа ацилакт, типалинекс, нутролин
12. Препараты типа хилак, энтерол

13. Рост и размножение микроорганизмов
14. Влияние температуры и кислотности среды на развитие микроорганизмов.
15. Взаимоотношения между микроорганизмами
16. Практическое использование симбиоза и антогонизма в медицине
17. Характеристика бифидофлоры кишечника человека
18. Характеристика лактобактерий, как представителей нормофлоры кишечника человека
19. Характеристика бактериоидов, эшерихий, энтерококков, стафилококков, протеев, клостридий, микроскопических грибов как представителей микрофлоры кишечника человека
20. Основные методы диагностики дисбиотических нарушений
21. Косвенные методы изучения дисбиозов желудочно-кишечного тракта
22. проведение бактериологического исследования при подозрении на дисбактериоз кишечника
23. Методы выделения микроорганизмов (пробиотиков, эубиотиков), их идентификация по культурально-морфологическим признакам и условия хранения
24. Требования к штаммам, используемым для приготовления препаратов на основе живых культур микроорганизмов
25. Селекция и отбор резистентных штаммов при создании пробиотиков
26. Критерии отбора бифидобактерий в состав пробиотических препаратов.
27. Получение пробиотически ценных штаммов бифидобактерий.
28. Характеристика антибиотикорезистентной культуры бифидобактерии.
29. Закономерности и проблемы культивирования лактобактерий
30. Специфичность питательных потребностей лактобактерий
31. Биологически активные добавки (БАД)
32. Закваски
33. Инженерные основы биотехнологии и аппаратурное оформление процессов выращивания микроорганизмов с целью получения препаратов пробиотиков
34. Технология эубиотиков и пробиотиков

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

Оценивание сформированности компетенции осуществляется на практических занятиях в ходе текущего контроля. При оценивании результатов обучения по дисциплине учитывается:

- выполнение индивидуальных заданий по каждой теме практического занятия;
- собеседование по основным вопросам практических занятий, контрольное тестирование по разделам;
- демонстрация практических навыков.

8. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

8.1. Основная литература

Печатные издания	Электронные издания
	1. Артюхова, С. И. Биотехнология микроорганизмов: пробиотики, пребиотики, метабиотики : учебное пособие / С. И. Артюхова, О. В. Козлова ; Кемеровский государственный университет. – Кемерово : Кемеровский государственный университет, 2019. – 225 с. ил. – Режим доступа: –

	<p>https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=600329 (дата обращения: 21.09.2022). – Режим доступа: по подписке.</p> <p>2. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. [Электронный ресурс]: учеб. в 2-х томах. Том 1 / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.–448 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436417.html - Режим доступа: по подписке.</p>
--	---

8.2 Дополнительная литература

Печатные издания	Электронные издания
<p>1. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология [Текст]: учеб. для студентов мед. вузов / Под ред. А.А. Воробьева. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: Мед. информ. агенство (МИА), 2008. – 704 с. (2 экз.)</p>	<p>1. Доклинические исследования лекарственных веществ [Электронный ресурс] : учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.] ; под ред. А. А. Свистунова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html</p> <p>2. Атлас возбудителей грибковых инфекций [Электронный ресурс] / Е.Н. Москвитина, Л. В. Федорова, Т.А. Мукомолова, В.В. Ширяев. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970441978.html</p> <p>3. Генетика человека с основами медицинской генетики [Электронный ресурс] : учебник / Е. К. Хандогина, И. Д. Терехова, С. С. Жилина, М. Е. Майорова, В. В. Шахтарин - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 192 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440186.html</p> <p>4. Медицинская генетика [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Акуленко Л. В. и др. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 192 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970433614.html</p>

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы, ЭБС

1 Сайт «Основы биотехнологии» [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechnolog.ru/map.htm>

1. Сайт: «Микробиология с основами вирусологии». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.booksmed.com/mikrobiologiya/214-mikrobiologiya-s-osnovami-virusologii-koleshko.html>

2. Сайт: «Биотехно» – разработка лабораторного оборудования». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechno.ru>
3. Сайт: «Интернет-журнал «Коммерческая биотехнология». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.cbio.ru/>
4. Сайт «Основы биотехнологии» [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechnolog.ru/map.htm>
5. Сайт: «Микробиология с основами вирусологии». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.booksmed.com/mikrobiologiya/214-mikrobiologiya-s-osnovami-virusologii-koleshko.html>

6. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Среда Электронного обучения ЗКЛ Русский MOODLE	Бесплатное Тех.Поддержка 359 ЭТ 19.21.2022
Mind платформа для видеоконференций	№135/ЗК от 9.07.21
1 С Университет Проф.	№27 от 30.04.2014

Установленное на ПК

Kaspersky endpoint security	№99/ЭТ от 21.06.2021
Архиватор 7 zip	бесплатное
Adobe Acrobat reader	бесплатное
VLC медиаплеер	бесплатное
Astra Linux Common Edition релиз Орел	№92/ЭТ от 15.06.21

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.

11.1 Помещения для проведения учебных занятий

Помещения для проведения учебных занятий, соответствующие действующим противопожарным правилам и нормам

11.2 Технические средства обучения

Для реализации дисциплины используются следующие технические средства:

- технические средства передачи учебной информации – проекционная аппаратура широкого назначения;
- технические средства контроля знаний - компьютерные программы в подсистеме Moodle LMS, применяющиеся для проведения текущего контроля знаний учащихся;
- Тренажеры и оборудование:

1. Аквадистиллятор электрический PHS AQVA
2. Бокс для ПЦР – Анализа UVT – B-AR
3. Весы аналитические ВСЛ – 200/0,1 А
4. Инкубатор Covatutto S4 Digitale Automatica на S4 яйца
5. Мешалка магнитная MM-SM
6. Микроскоп Микромед 2 вариант 2-20
7. Микроскоп стереоскопический панкратический MC-2 Zoom
8. Насос вакуумный 2 НВР – СДМ1

9. рН-метр стац HI 2210, рН/мВ/С - метр
10. рН/окси – метр HI портативный, без проверки
11. Стерилизатор паровой автомат с возможностью выбора режимов стерилизации ГКа-25 ПЗ
12. Ультразвуковая мойка Elmasonic S10H (0,8л) с нагревом
13. Центрифуга медицинская лабораторная «Armed»
14. Шкаф сушильный ПИС-80-01 СПУ
15. Термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ
16. Бокс абактериальный воздушной среды БАВ – «Ламинар-с»-1,2
17. Холодильник комбинированный лабораторный ХЛ-340 «POZIS»
18. Термостат программируемый для проведения ПЦР – анализа четырехканальный ТП4-ПЦР-01-«Терцик»
19. Лиофильная сушка Va Co2
20. Испаритель ротационный НР-1ЛТ
21. Перемешивающее устройство LOIP LS-120 (ЛАБ – ПУ-02)
22. Блендер BL 1500
23. Весы фасовочные

11.3 Помещения для самостоятельной работы

Помещения оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета

Рабочая программа дисциплины «Технология производства препаратов на основе живых культур микроорганизмов»

Разработана:

Ст.пр.кафедры биотехнологии,
к.б.н.

Панова Н.В.

Обсуждена:

на заседании кафедры биотехнологии,
и.о. зав.кафедрой

Заерко В.И.

Согласована и рекомендована к использованию в образовательном процессе для обучающихся по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология 2022 года набора очной формы обучения 20.04.2022

Руководитель ОПОП ВО

Топчий М.В.

Декан факультета гуманитарного
и медико-биологического образования

Федько Н.А.