

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 01.12.2023 12:30:23  
Уникальный программный ключ:  
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb7cdd840af0

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования**

**«Пермская государственная фармацевтическая академия»**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии  
(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «21» июня 2023 г.

№ 5

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Б1.В.ДВ.05.01 Технология препаратов бактериофагов

(индекс, наименование дисциплины, в соответствии с учебным планом)

Б1.В.ДВ.05.01ТПБ

(индекс, краткое наименование дисциплины)

19.03.01 Биотехнология

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Фармацевтическая биотехнология

(направленность(и) (профиль (и)/специализация(и))

Бакалавр

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

Год набора - 2024

Пермь, 2023 г.

**Автор(ы)–составитель(и):**

Канд. фармацевт. наук, старший преподаватель кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Федорова Т.В.

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, д-р фармацевт. наук, профессор Орлова Е.В.

## СОДЕРЖАНИЕ

|    |                                                                                                                                          |    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. | Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенны с планируемыми результатами освоения образовательной программы..... | 4  |
| 2. | Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.....                                                                                           | 4  |
| 3. | Содержание и структура дисциплины .....                                                                                                  | 5  |
| 4. | Фонд оценочных средств по дисциплине.....                                                                                                | 6  |
| 5. | Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины .....                                                                      | 10 |
| 6. | Учебная литература по дисциплине .....                                                                                                   | 10 |
| 7. | Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы .....               | 11 |

# **1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами ОПОП ВО**

| <b>Код компетенции</b> | <b>Наименование компетенции</b>                                                  | <b>Код индикатора достижения компетенции</b> | <b>Наименование индикатора достижения компетенции</b>                                                                                                                                 | <b>Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций</b>                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПК - 2                 | Способен осуществлять проведение процесса при производстве лекарственных средств | ПК 2.2.                                      | Осуществляет выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств, используя навыки работы с технологическим, измерительным оборудованием, средствами измерений | <b>На уровне знаний:</b><br>- Знает принципы работы технологического и испытательного оборудования, а также средств измерений.<br>- Знает основы получения препаратов бактериофагов в зависимости от сферы применения, умеет подбирать оборудование для проведения технологического процесса. |

## **2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО**

Дисциплина относится к обязательной части ОПОП, осваивается на 4 курсе, 7 семестр, в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины в зачетных единицах составляет 2 з.е. (72 акад. часа).

### 3. Содержание и структура дисциплины

#### 3.1. Структура дисциплины

| № п/п      | Наименование разделов, тем                                                                                                     | Объем дисциплины, час. |                                                                         |    |    |    | Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----------------------------------------------------------------|
|            |                                                                                                                                | Всего, часов           | Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий |    |    | СР |                                                                |
|            |                                                                                                                                |                        | Л                                                                       | ЛЗ | ПЗ |    |                                                                |
| Семестр №7 |                                                                                                                                |                        |                                                                         |    |    |    |                                                                |
| Раздел 1   | Хронология фаготерапии, характеристика микроорганизмов.                                                                        | 6                      | 2                                                                       |    | 4  |    | О                                                              |
| Тема 1.1   | История развития фаготерапии. Мировые тенденции. Нормативная документация. Основные термины и понятия. Экология бактериофагов. |                        | 2                                                                       |    | 4  |    | О                                                              |
| Раздел 2   | Технологический процесс получение препаратов бактериофагов.                                                                    | 40                     | 10                                                                      |    | 20 | 10 | О, Т.                                                          |
| Тема 2.1   | Характеристика бактериофагов. Пути жизненного цикла. Методы выделения.                                                         |                        | 2                                                                       |    | 4  | 2  | О.                                                             |
| Тема 2.2   | Предферментационная стадия технологического процесса получения бактериофагов.                                                  |                        | 2                                                                       |    | 4  | 2  | О.                                                             |
| Тема 2.3   | Ферментационная стадия технологического процесса получения бактериофагов.                                                      |                        | 2                                                                       |    | 4  | 2  | О.                                                             |
| Тема 2.4   | Постферментационная стадия технологического процесса получения бактериофагов.                                                  |                        | 2                                                                       |    | 4  | 2  | О, Т.                                                          |
| Тема 2.5   | Контроль качества полуфабрикатов и готового продукта.                                                                          |                        | 2                                                                       |    | 4  | 2  | О.                                                             |
| Раздел 3   | Номенклатура бактериофагов и её перспективы.                                                                                   | 10                     | 2                                                                       |    | 4  | 4  | О, Т.                                                          |
| Тема 3.1   | Номенклатура препаратов бактериофагов. Сравнение с антибиотиками. Перспективы лекарственных форм препаратов бактериофагов.     |                        | 2                                                                       |    | 4  | 4  | О.                                                             |
| Раздел 4   | Перспективные применения бактериофагов, хранение.                                                                              | 16                     | 6                                                                       |    | 10 |    | О.                                                             |
| Тема 4.1   | Направления применения бактериофагов.                                                                                          |                        | 2                                                                       |    | 4  |    | О.                                                             |

| № п/п | Наименование | Объем дисциплины, час. | Форма те- |
|-------|--------------|------------------------|-----------|
|-------|--------------|------------------------|-----------|

|                          | разделов, тем                                                                                                   | Всего, часов | Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий |    |           | СР        | кущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------|----|-----------|-----------|--------------------------------------------------------|
|                          |                                                                                                                 |              | Л                                                                       | ЛЗ | ПЗ        |           |                                                        |
| Тема 4.2                 | Требования «холодовой цепи» к хранению и транспортированию препаратов бактериофагов. Правила приёма препаратов. |              | 2                                                                       |    | 4         |           | О.                                                     |
| Тема 4.3                 | Использование бактериофагов в научных исследованиях.                                                            |              | 2                                                                       |    | 2         |           |                                                        |
| <b>Всего:</b>            |                                                                                                                 | <b>72</b>    | <b>20</b>                                                               |    | <b>38</b> | <b>14</b> |                                                        |
| Промежуточная аттестация |                                                                                                                 | 7            | 7                                                                       |    |           |           | Зачет                                                  |

Примечание: \* – формы текущего контроля успеваемости: опрос (О), тест (Т).

### 3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Хронология фаготерапии, характеристика микроорганизмов. Тема 1.1. История развития фаготерапии. Мировые тенденции биотехнологического сектора. Основные термины и понятия. Экология бактериофагов.

Раздел 2. Технологический процесс получения препаратов бактериофагов. Тема 2.1. Характеристика бактериофагов. Пути жизненного цикла. Методы выделения. Тема 2.2. Предферментационная стадия технологического процесса получения бактериофагов. Тема 2.3. Ферментационная стадия технологического процесса получения бактериофагов. Тема 2.4. Постферментационная стадия технологического процесса получения бактериофагов. Тема 2.5. Контроль качества полуфабрикатов и готового продукта.

Раздел 3. Номенклатура бактериофагов и её перспективы. Тема 3.1. Номенклатура препаратов бактериофагов. Сравнение с антибиотиками. Перспективы лекарственных форм препаратов бактериофагов. Перспективные лекарственные формы препаратов бактериофагов

Раздел 4. Перспективные применения бактериофагов, хранение. Тема 4.1. Направления применения бактериофагов. Тема 4.2. Требования «холодовой цепи» к хранению и транспортированию препаратов бактериофагов. Правила приёма препаратов. Тема 4.3. Использование бактериофагов в научных исследованиях.

## 4. Фонд оценочных средств по дисциплине

### 4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: опрос, тест.

#### 4.1.2. Оценочные средства текущего контроля успеваемости

Опрос на примере темы 1.1 «История развития фаготерапии. Мировые тенденции. Нормативная документация. Основные термины и понятия. Экология бактериофагов.»

1. История развития бактериофагов: Ф. У. Туорт и Ф. д'Эрелль.
2. Перспективные направления биофармацевтики и биомедицины.
3. Перспективные направления промышленной биотехнологии и биоэнергетики.
4. Распространенность препаратов бактериофагов зарубежом.

5. Дать определение термину «Бактериофаг».
6. Приведите классификацию бактериофагов.
7. Перечислите источники выделения бактериофагов
8. Дайте характеристику бактериофагам по устойчивости к факторам внешней среды и химическим реагентам.
9. Строение бактериофага
10. Механизм жизненного цикла бактериофага.

#### Тест

Пример типового теста по теме 1.1. «История развития фаготерапии. Мировые тенденции. Нормативная документация. Основные термины и понятия. Экология бактериофагов».

#### Вариант 1

В нижеприведённых заданиях нужно выбрать 1 вариант правильного ответа.

Задание № 1. Бактериофаги по своей природе являются:

- А. Бактериями.
- Б. Простейшими.
- В. Вирусами.
- Г. Низшими грибами.

Задание № 2. Лечебно-профилактические бактериофаги по завершённости процесса являются:

- А. Литическими.
- Б. Факультативными.
- В. Лизогенными.
- Г. Анаэробными.

Задание № 3. Вирулентные бактериофаги вызывают:

- А. Носительство генетического аппарата бактериофага.
- Б. Гибель бактериальной клетки.
- В. Модификации в бактериальной клетке.
- Г. Мутации в бактериальной клетке.

Задание № 4. По форме вирусных частиц бактериофаги делятся на:

- А. 2 класса.
- Б. 1 класс.
- В. 6 классов.
- Г. 3 класса.

Задание № 5. В природе бактериофаги в большем количестве накапливаются в:

- А. почве с недавно внесёнными органическим удобрениями.
- Б. артезианской воде.
- В. Арктических льдах.
- Г. Водах горных рек.

## Вариант 2

Задание № 1. Бактериофаги относятся к:

- А. Бактериям.
- Б. Простейшим.
- В. Вирусам.
- Г. Низшим грибам.

Задание № 2. По ОФС.1.7.1.0002.15 «Бактериофаги лечебно-профилактические» относят к:

- А. Литическим.
- Б. Факультативным.
- В. Лизогенным.
- Г. Анаэробным.

Задание № 3. Умеренные бактериофаги вызывают:

- А. Носительство генетического аппарата бактериофага.
- Б. Гибель бактериальной клетки.
- В. Модификации в бактериальной клетке.
- Г. Мутации в бактериальной клетке.

Задание № 4. По форме вирусных частиц бактериофаги делятся на:

- А. 2 класса.
- Б. 1 класс.
- В. 6 классов.
- Г. 3 класса.

Задание № 5. В природе бактериофаги в большем количестве накапливаются в:

- А. почве с недавно внесёнными органическим удобрениями.
- Б. артезианской воде.
- В. Арктических льдах.
- Г. Водах горных рек.

### 4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля

Опрос:

Оценка «отлично» ставится, если обучающийся демонстрирует знание материала в объеме утвержденной программы дисциплины, дает полные и правильные ответы на вопросы. Демонстрирует осознанный подход к изучению дисциплины, и представляет, как будут использоваться полученные знания для оказания помощи пострадавшим и профилактики заболеваний в реальных условиях.

Оценка «хорошо» ставится, если обучающийся проявляет знание всего изученного программного материала. При ответе допускает небольшие неточности и единичные ошибки, которые оперативно и самостоятельно исправляет при уточняющих вопросах преподавателя.

Оценка «удовлетворительно» ставится, если обучающийся проявляет знание основного программного материала, допускает ошибки и неточности при ответе на вопросы, отвечает на дополнительно заданные вопросы.

Оценка «неудовлетворительно» ставится, если обучающийся проявляет незнание основного программного материала, допускает существенные ошибки, которые не может исправить даже по указанию преподавателя, на дополнительные вопросы не отвечает.

Тест

Дифференцированная оценка:

Оценка «отлично» - 90 -100 % правильных ответов,  
 Оценка «хорошо» - 75 - 89 % правильных ответов,  
 Оценка «удовлетворительно» - 50- 74 % правильных ответов,  
 Оценка «неудовлетворительно» - 0 – 49 % правильных ответов.

## 4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации: опрос по билету

### Билет № 1

1. Дайте определение термину «Бактериофаг».
2. Составьте процессуальную схему получения протейного бактериофага в виде раствора для приема внутрь и наружного применения с указанием возможного оборудования.

### 4.2.3. Шкала оценивания

Оценка «зачтено» выставляется обучающемуся, показавшему глубокие знания и умение применять их на практике при решении ситуационной задачи, правильное обоснование принятых решений; допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности, которые может устранить с помощью дополнительных вопросов преподавателя.

Оценка «не зачтено»  $\frac{3}{4}$  выставляется обучающемуся, который допускает грубые ошибки при разборе ситуационной задачи; демонстрирует незнание материала и положений нормативных правовых актов.

## 4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

| Код компетенции | Код индикатора достижения компетенции | Оценочные средства промежуточной аттестации |
|-----------------|---------------------------------------|---------------------------------------------|
|                 |                                       | Опрос по билету                             |
| ПК-2            | ПК-2.2                                | +                                           |

## 4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

| Код компетенции | Код индикатора достижения компетенции | Структурные элементы оценочных средств | Критерии оценки сформированности компетенции                                                         |                                                                                                    |
|-----------------|---------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                                       |                                        | Не сформирована                                                                                      | Сформирована                                                                                       |
| ПК-2            | ПК-2.2                                | Опрос по билету                        | - Не знает принцип работы технологического и испытательного оборудования, а также средств измерений. | - Знает принципы работы технологического и испытательного оборудования, а также средств измерений. |

|  |  |  |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                             |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | - Не знает основы получения препаратов бактериофагов в зависимости от сферы применения, не умеет подбирать оборудование для проведения технологического процесса | - Знает основы получения препаратов бактериофагов в зависимости от сферы применения, умеет подбирать оборудование для проведения технологического процесса. |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется «не зачтено».

## 5. Методические материалы по освоению дисциплины

Полный комплект методических материалов по дисциплине находится на кафедре.

## 6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

### 6.1. Основная литература.

1. Бактериофаги ОФС 1.7.1.0002.15 // <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php> URL: [http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14\\_2/HTML/707/index.html](http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/707/index.html).
2. Основы биотехнологии: Учеб. пособие для высш. пед. учеб. заведений / Т.А. Егорова, С.М. Клунова, Е.А. Живухина. – 2-е изд., стер.- М.: ИЦ «Академия», 2005. – 208с.
3. ПРИКАЗ МИНПРОМТОРГА РОССИИ ОТ 14.06.2013 № 916 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ» // <http://minpromtorg.gov.ru> URL: [http://minpromtorg.gov.ru/docs/#!/prikaz\\_minpromtorga\\_rossii\\_ot\\_14062013\\_n\\_916\\_red\\_ot\\_18122015\\_ob\\_utverzhdenii\\_pravil\\_nadlezhashhey\\_proizvodstvennoy\\_praktiki](http://minpromtorg.gov.ru/docs/#!/prikaz_minpromtorga_rossii_ot_14062013_n_916_red_ot_18122015_ob_utverzhdenii_pravil_nadlezhashhey_proizvodstvennoy_praktiki).
4. Т.П. Прищеп, В.С. Чучалин, К.Л. Зайков и др. Основы фармацевтической биотехнологии: Учебное пособие. – Ростов н/Д.: Томск: Изд-во НТЛ, 2006. – 256с.
5. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" (Зарегистрирован 15.02.2021 № 62500). — Текст : электронный // Официальный интернет-портал правовой информации : [сайт]. — URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202102180019> (дата обращения: 30.05.2021).

### 6.2 Дополнительная литература.

1. Бактериофаги – враги наших врагов // <https://scfh.ru> URL: <https://scfh.ru/papers/bakteriofagi-vragi-nashikh-vragov/>.
2. Как работают бактериофаги // <https://www.bacteriofag.ru> URL: <https://www.bacteriofag.ru/bakteriofagi/howitworks/>.

## **7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы**

Семинарские и практические занятия проводятся в специализированных учебных аудиториях, оснащенных наглядным материалом и литературой, необходимыми для изучения вопросов дисциплины: утвержденными методическими указаниями, специальной литературой и современной нормативной документацией. Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам академии и кафедры.

На лекциях и занятиях используется мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран). Наборы таблиц/мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины. Наглядный материал в виде макетов микроорганизмов и образцов фильтровального материала. Для освоения и закрепления отдельных вопросов разработаны тестовые задания по изучаемым темам.

Образовательные технологии – коммуникативные технологии (опрос), неимитационные технологии (лекции, тест).

## **АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

Б1.В.ДВ.05.01Технология препаратов бактериофагов

**Код и наименование направления подготовки, профиля:** 19.03.01. «Биотехнология»

**Квалификация (степень) выпускника:** бакалавр

**Форма обучения:** очная

**Формируемая (ые) компетенция (и):**

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологического процесса при производстве лекарственных средств

ПК-2.2 Осуществляет выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств, используя навыки работы с технологическим, измерительным оборудованием, средствами измерений.

**Объем и место дисциплины в структуре ОПОП**

Дисциплина относится к вариативной части ОПОП, на 4 курсе, в 7 семестре, в соответствии с учебным планом, общая трудоёмкость дисциплины в зачетных единицах 2 з.е. (72 акад. часа).

**Содержание дисциплины:**

Раздел 1. Хронология фаготерапии, характеристика микроорганизмов. Тема 1.1. История развития фаготерапии. Мировые тенденции биотехнологического сектора. Основные термины и понятия. Экология бактериофагов.

Раздел 2. Технологический процесс получение препаратов бактериофагов. Тема 2.1. Характеристика бактериофагов. Пути жизненного цикла. Методы выделения. Тема 2.2. Предферментационная стадия технологического процесса получения бактериофагов. Тема 2.3. Ферментационная стадия технологического процесса получения бактериофагов. Тема 2.4. Постферментационная стадия технологического процесса получения бактериофагов. Тема 2.5. Контроль качества полуфабрикатов и готового продукта.

Раздел 3. Номенклатура бактериофагов и её перспективы. Тема 3.1. Номенклатура препаратов бактериофагов. Сравнение с антибиотиками. Перспективы лекарственных форм препаратов бактериофагов. Перспективные лекарственные формы препаратов бактериофагов

Раздел 4. Перспективные применения бактериофагов, хранение. Тема 4.1. Направления применения бактериофагов. Тема 4.2. Требования «холодовой цепи» к хранению и транспортированию препаратов бактериофагов. Правила приёмки препаратов. Тема 4.3. Использование бактериофагов в научных исследованиях.

**Формы промежуточной аттестации:**

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.