

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 31.10.2023 13:30:39
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 «25» мая 2022 г.

№ 10

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.05.02 Технология препаратов пробиотиков

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

Б1.В.ДВ.05.02 ТПП

(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 – 2023 г.

Пермь, 2022 г.

Автор(ы)–составитель(и):

Д-р мед. наук, профессор кафедры промышленной
технологии лекарств с курсом биотехнологии.....Несчисляев В.А.
(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (наименование кафедры) (Ф.И.О.)

Заведующий кафедрой промышленной технологии
лекарств с курсом биотехнологии,
д-р фармацевт. наук, профессорОрлова Е.В.
(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (наименование кафедры) (Ф.И.О.)

СОДЕРЖАНИЕ

| | | |
|----|---|----|
| 1. | Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесены 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..... | 7 |
| 5. | Методические указания о освоению дисциплины | 11 |
| 6. | Учебная литература для обучающихся по дисциплине | 11 |
| 7. | Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы..... | 12 |

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

| Код компетенции | Наименование компетенции | Код индикатора достижения компетенции | Наименование индикатора достижения компетенции | Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций |
|------------------------|--|--|---|---|
| ПК - 2 | Способен осуществлять проведение процесса при производстве лекарственных средств | ИДПК 2.2. | Осуществляет выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств, используя навыки работы с технологическим, измерительным оборудованием, средствами измерений | На уровне знаний: - Знает принципы работы технологического и испытательного оборудования, а также средств измерений. - Знает основы получения лекарственных пробиотических препаратов в зависимости от состава, 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

| № п/п | Наименование разделов, тем | Объем дисциплины, час. | | | | | Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации |
|-------------------|---|------------------------|---|----|----|----|--|
| | | Всего | Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий | | | СР | |
| | | | Л | ЛЗ | ПЗ | | |
| Семестр №7 | | | | | | | |
| Раздел 1 | Развитие концепции пробиотикотерапии. Востребованность в пробиотических препаратах. | 6 | 2 | | 4 | | |
| Тема 1.1 | Современные представления о микробиоте человека. История пробиотикотерапии. Основные термины и понятия. Классификация пробиотиков. Виды пробиотических препаратов. Современные тенденции в разработке новых препаратов. | | 2 | | 4 | | Т |
| Раздел 2 | Характеристика общего технологического процесса препаратов-пробиотиков. | 24 | 6 | | 12 | 6 | |
| Тема 2.1 | Требования к производственным пробиотическим штаммам и их характеристики. Питательные среды и приготовление маточных культур. | | 2 | | 4 | 2 | Т |
| Тема 2.2 | Технология пробиотиков: реакторное культивирование пробиотических штаммов. Стабилизация бактериальных культур. Лекарственные формы. | | 2 | | 4 | 2 | |
| Тема 2.3 | Контроль качества полуфабрикатов и готового продукта. | | 2 | | 4 | 2 | Т |
| Раздел 3 | Характеристика частного технологического процесса препаратов-пробиотиков | 30 | 8 | | 16 | 6 | |
| Тема 3.1 | Технологические аспекты получения синбиотиков. | | 2 | | 4 | 2 | Т |
| Тема 3.2 | Технологические аспекты по- | | 2 | | 4 | | |

| № п/п | Наименование разделов, тем | Объем дисциплины, час. | | | | | Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации |
|--------------------------|---|------------------------|---|----|-----------|-----------|--|
| | | Всего | Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий | | | СР | |
| | | | Л | ЛЗ | ПЗ | | |
| | лучения иммобилизированных препаратов | | | | | | |
| Тема 3.3 | Технологические аспекты получение симбиотиков и метабиотиков. | | 2 | | 4 | 2 | - |
| Тема 3.4 | Технологические аспекты получение комбинированных препаратов. | | 2 | | 4 | 2 | -. |
| Раздел 4 | Нормативное регулирование производства пробиотических препаратов. Перспективы развития | 12 | 6 | | 4 | 2 | |
| Тема 4.1 | Нормативная документация, регламентирующая производство пробиотиков. | | 2 | | | | |
| Тема 4.2 | Правила GMP. Требования «холодовой цепи» к хранению и транспортированию препаратов пробиотиков. | | 2 | | 4 | 2 | Т |
| Тема 4.3 | Перспективы пробиотикотерапии: новые препараты и сферы применения. | | 2 | | | | |
| Всего: | | 72 | 22 | | 36 | 14 | |
| Промежуточная аттестация | | 7 | | | | 7 | Зачет |

Примечание: тест (Т).

3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1. Развитие концепции пробиотикотерапии. Востребованность в пробиотических препаратах. Тема 1.1. Современные представления о микробиоте человека. История пробиотикотерапии. Основные термины и понятия. Классификация пробиотиков. Виды пробиотических препаратов. Современные тенденции в разработке новых препаратов. Раздел 2. Характеристика общего технологического процесса препаратов пробиотиков. Тема 2.1. Требования к производственным пробиотическим штаммам и их характеристики. Питательные среды и приготовление маточных культур. Тема 2.2. Технология пробиотиков: реакторное культивирование пробиотических штаммов. Производственные питательные среды. Стабилизация бактериальных культур. Лекарственные формы. Тема 2.3. Контроль качества полуфабрикатов и готового продукта.

Раздел 3. Характеристика частного технологического процесса препаратов-пробиотиков. Тема 3.1. Технологические аспекты получения синбиотиков. Определение синбиотиков. Тема 3.2. Тех-

нологические аспекты получение иммобилизованных препаратов. Тема 3.3. Технологические аспекты получения симбиотиков и метабиотиков. Тема 3.4. Технологические аспекты получение комбинированных препаратов. Раздел 4. Нормативное регулирование производства пробиотических препаратов. Перспективы развития. Тема 4.1. Нормативная документация, регламентирующая производство пробиотиков. Тема 4.2. Правила GMP. Требования «холодовой цепи» к хранению и транспортированию препаратов пробиотиков. Нормативная документация: виды и сферы применения. Требования к организации производства и технологического процесса. «Холодовая цепь» применительно к хранению и транспортированию пробиотиков. Тема 4.3. Перспективы пробиотикотерапии: новые препараты и сферы применения.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и оценочные средства текущего контроля

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

4.1.2. Оценочные средства текущего контроля успеваемости

Тест

Пример типового теста по теме 1.1. «Современные представления о микробиоте человека. История пробиотикотерапии. Основные термины и понятия. Классификация пробиотиков. Виды пробиотических препаратов. Современные тенденции в разработке новых препаратов».

Вариант 1

В нижеприведённых заданиях нужно выбрать 1 вариант правильного ответа.

Задание № 1. К монокомпонентным пробиотикам относят:

- А. Наринэ.
- Б. Лактобактерин.
- В. Хилак форте.
- Г. Лактусан.

Задание № 2. К монокомпонентным бифидосодержащим пробиотикам относят:

- А. Ацилакт.
- Б. Линекс.
- В. Бифидумбактерин.
- Г. Гарлицин.

Задание № 3. К монокомпонентным колисодержащим пробиотикам относят:

- А. Колибактерин.
- Б. Биобактон.
- В. Фитолакс.
- Г. Пробифор.

Задание №4. Выберите препарат симбиотик:

- А. Бактистатин.
- Б. Нормазе.
- В. Фитолакс.
- Г. Ацилакт.

Задание №5. Выберите препарат бесклеточный:

- А. Биобактон.
- Б. Нормазе.
- В. Хилак форте.
- Г. Лактобактерин.

Задание №6. Гомоферментативные бактерии превращают около 95% глюкозы в:

- А. Уксусную кислоту.
- Б. Молочную кислоту.
- В. Бензол.
- Г. Изопропиловую кислоту.

Вариант 2

Задание № 1. К монокомпонентным пробиотикам относят:

- А. Наринэ.
- Б. Бифидумбатерин.
- В. Хилак форте.
- Г. Лактусан.

Задание № 2. К монокомпонентным лактосодержащим пробиотикам относят:

- А. Ацилакт.
- Б. Линекс.
- В. Лактобактерин.
- Г. Гарлицин.

Задание № 3. К бациллярным пробиотикам относят:

- А. Бактисубтил.
- Б. Биобактон.
- В. Фитолакс.
- Г. Пробифор.

Задание №4. Выберите препарат симбиотик:

- А. Бактистатин.
- Б. Нормазе.
- В. Фитолакс.
- Г. Бифилонг.

Задание №5. Выберите бесклеточный пробиотик:

- А. Биобактон.
- Б. Нормазе.
- В. Актофлор-С.
- Г. Лактобактерин.

Задание №6. Гетероферментативные бактерии превращают глюкозу в:

- А. этиловый спирт, уксусную кислоту, глицерин, углекислый газ.
- Б. этиловый спирт, лимонную кислоту, глицерин, углекислый газ.
- В. этиловый спирт, уксусную кислоту, маннит, углекислый газ.
- Г. метиловый спирт, уксусную кислоту, глицерин, углекислый газ.

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля

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: тестирование

4.2.3. Шкала оценивания

Оценка «зачтено» выставляется обучающемуся, решившему вопросы тестирования на 50 и более процентов

Оценка «не зачтено» выставляется обучающемуся, решившему вопросы тестирования на менее чем на 50 процентов

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

| Код компетенции | Код индикатора достижения компетенции | Оценочные средства промежуточной аттестации | |
|-----------------|---------------------------------------|---|--|
| | | Тест | |
| ПК-2 | ИДПК-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 | ИДПК-2.2 | Тестирование | - Не знает принцип работы технологического и испытательного оборудования, а также средств измерений. - Не знает основы получения лекарственных пробиотических препаратов в зависимости от состава, не умеет подбирать оборудование для проведения технологического | - Знает принцип работы технологического и испытательного оборудования, а также средств измерений. - Знает основы получения лекарственных пробиотических препаратов в зависимости от состава, не умеет подбирать оборудование для проведения технологического про- |

| | | | | |
|--|--|--|----------|-------|
| | | | процесса | цесса |
|--|--|--|----------|-------|

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 указания по освоению дисциплины

Полный комплект методических материалов по дисциплине находится на кафедре.

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

1. Биотехнология пробиотиков: учебно-методическое пособие для студентов IV курса факультета очного обучения, VI курса факультета заочного обучения / Е.И. Молохова, В.А. Несчисляев, Ю.В. и др. Пермь, 2021. – 90 с.
2. ОФС.1.7.1.0008.15 Пробиотики // <https://pharmacopoeia.ru> URL: <https://pharmacopoeia.ru/ofs-1-7-1-0008-15-probiotiki/> (дата обращения: 25.05.2021).
3. ПРИКАЗ МИНПРОМТОРГА РОССИИ ОТ 14.06.2013 № 916 (РЕД. ОТ 18.12.2015) «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 (дата обращения: 25.05.2020).
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. ОФС.1.7.1.0003.15 Бифидосодержащие пробиотики // <https://pharmacopoeia.ru> URL: <https://pharmacopoeia.ru/ofs-1-7-1-0003-15-bifidosoderzhashhie-probiotiki/> (дата обращения: 25.05.2021).
2. ОФС.1.7.1.0005.15 Колисодержащие пробиотики // <https://pharmacopoeia.ru> URL: <https://pharmacopoeia.ru/ofs-1-7-1-0005-15-kolisoderzhashhie-probiotiki/> (дата обращения: 25.05.2021).
3. ОФС.1.7.1.0006.15 Лактосодержащие пробиотики // <https://pharmacopoeia.ru> URL: <https://pharmacopoeia.ru/ofs-1-7-1-0006-15-laktosoderzhashhie-probiotiki/> (дата обращения: 25.05.2021).

4. ОФС.1.7.1.0009.15 Споровые пробиотики // <https://pharmacopoeia.ru> URL: <https://pharmacopoeia.ru/ofs-1-7-1-0009-15-sporovye-probiotiki/> (дата обращения: 25.05.2021).

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.05.02 Технология препаратов-пробиотиков

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

ИДПК-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. Развитие концепции пробиотикотерапии. Востребованность в пробиотических препаратах. Тема 1.1. Современные представления о микробиоте человека. История пробиотикотерапии. Основные термины и понятия. Классификация пробиотиков. Виды пробиотических препаратов. Современные тенденции в разработке новых препаратов.

Раздел 2. Характеристика общего технологического процесса препаратов-пробиотиков. Тема 2.1. Требования к производственным пробиотическим штаммам и их характеристики. Питательные среды и приготовление маточных культур. Тема 2.2. Технология пробиотиков: реакторное культивирование пробиотических штаммов. Стабилизация бактериальных культур. Лекарственные формы. Тема 2.3. Контроль качества полуфабрикатов и готового продукта.

Раздел 3. Характеристика частного технологического процесса препаратов-пробиотиков. Тема 3.1. Технологические аспекты получения синбиотиков. Тема 3.2. Технологические аспекты получения иммобилизованных препаратов. Тема 3.3. Технологические аспекты получения симбиотиков и метабиотиков. Тема 3.4. Технологические аспекты получения комбинированных препаратов.

Раздел 4. Нормативное регулирование производства пробиотических препаратов. Перспективы развития. Тема 4.1. Нормативная документация, регламентирующая производство пробиотиков. Тема 4.2. Перспективы пробиотикотерапии: новые препараты и сферы применения. Тема 4.3 Правила GMP. Требования «холодовой цепи» к хранению и транспортированию препаратов-пробиотиков.

Формы промежуточной аттестации:

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.