

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 08.04.2022 12:24:53
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b9318078c6

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

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры промышленной
технологии лекарств с курсом
биотехнологии
Протокол от «9» июня 2021 г.
№ 7

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.1(1) Нанобиотехнологии в конструировании
иммунобиологических препаратов (вакцины)

Б1.В.ДВ.1(1) НИЛП

Уровень образования: высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

ОПОП ВО: программа ординатуры

Специальность: 33.08.01. Фармацевтическая технология

Квалификация выпускника: провизор-технолог

Срок освоения ОПОП ВО: 2 года

Форма обучения: очная

Год набора: 2022

Пермь, 2021 г.

Автор(ы)–составитель(и):

д-р фармацевт. н., проф., заведующий кафедрой Орлова Е.В.
канд. фармацевт.н., доцент кафедры Сорокина Ю.В.

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии:

д-р фармацевт. наук, проф. Орлова Е.В.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП	4
3. Содержание и структура дисциплины	4
4. Фонд оценочных средств по дисциплине	5
5. Методические рекомендации по освоению дисциплины	13
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры	15

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

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы следующие компетенции, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы ординатуры:

Код и наименование компетенций	Наименование этапа формирования компетенции	Планируемые результаты обучения. Студент должен продемонстрировать следующие результаты:
ПК-1 Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК-1.2 Обеспечивать и контролировать качество лекарственных средств при их производстве и изготовлении	на уровне знаний: - теоретические основы и принципы вакцинопрофилактики; вакцины: классификация, состав, вакцин; промышленное производство вакцин на уровне умений: - обеспечивать и контролировать качество процесса производства иммунобиологических лекарственных средств

2. Объем и место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина относится к вариативной части ОПОП, является дисциплиной по выбору, изучается на 1 курсе во 2 семестре. Форма промежуточной аттестации – зачет. Объем дисциплины составляет 72 часа (2 з.е.).

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов и (или) тем	Объем дисциплины, час.						Форма текущего контроля успеваемости* промежуточн ой аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	ПА	
			Л	ПЗ	Сем			
Семестр 2								
Раздел 1	Теоретические основы и принципы вакцинопрофилактики	21	4	16	-	6		Тест
Раздел 2	Промышленное производство вакцин		-	22	-	18		Тест, ситуационные задания
Промежуточная аттестация		6					6	Зачет
Всего:		72	4	38		24	6	

3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Теоретические основы и принципы вакцинопрофилактики.

Определение «вакцины». Теоретические основы и принципы вакцинопрофилактики. Классификация и состав вакцин. Виды современных вакцин. Ограничения производства современных вакцин. Требования, предъявляемые к «идеальной» вакцине.

Раздел 2. Промышленное производство вакцин.

Требования к производству вакцин. Основные этапы разработки технологии вакцин. Основные компоненты, входящие в состав вакцин. Основные технологические стадии производства живых, инактивированных, химических, комбинированных, рекомбинантных вакцин и вакцин с искусственными адъювантами вакцин. Пути получения вакцинных штаммов, применяемых в производстве живых вакцин.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля

4.1.1. В ходе реализации дисциплины в качестве формы текущего контроля успеваемости (включая знания) обучающихся используются: тест, ситуационные задания. Контроль выполнения самостоятельной работы проводится в рамках текущего контроля успеваемости.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Тестовые задания:

Раздел 1. Теоретические основы и принципы вакцинопрофилактики.

Вариант 1

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. Не существуют понятия:
 - А) рекомбинантные вакцины
 - Б) *физические вакцины*
 - В) химические вакцины
 - Г) инженерные вакцины
2. Впервые вирус коровьей оспы для вакцинации использовал:
 - А. Э. Джеренер
 - Б. И. Мечников
 - В. Л. Пастер
 - Г. Д. Д'Эрель
3. К живым вакцинам относятся:
 - А. *аттенуированные*
 - Б. корпускулярные
 - В. синтетические
 - Г. молекулярные
4. Вакцина АКДС относится к:
 - А. рекомбинантным
 - Б. микрокапсулированным
 - В. *комбинированным*
 - Г. синтетическим
5. Область применения вакцин включает:
 - А. *профилактику инфекционных заболеваний*
 - Б. инактивацию энтеротоксинов кишечника
 - В. диагностические системы
 - Г. инактивацию токсинов при укусах змей
6. Вакцинопрофилактика - это:
 - А. *искусственное воспроизведение иммунного ответа путем введения вакцины*
 - Б. процесс искусственного создания вакцин
 - В. естественный иммунный ответ организма
 - Г. комплекс мероприятий, способствующий повышению качества вакцин
7. В процессе гуморального иммунного ответа можно выделить:
 - А. 2 стадии
 - Б. *3 стадии*
 - В. 4 стадии
 - Г. 5 стадий
8. Недостатком живых вакцин является:

- А. низкая иммуногенность
 - Б. высокая резистентность
 - В. низкая стабильность
 - Г. *вакциноассоциированные заболевания*
9. В живых вакцинах нет:
- А. стабилизаторов
 - Б. *консервантов*
 - В. компонентов субстрата культивирования
 - Г. аттенуированных штаммов микроорганизмов
10. К анатоксинам относят вакцину против:
- А. кори
 - Б. бруцеллеза
 - В. *столбняка*
 - Г. гриппа

Вариант 2

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. Повышение иммуногенности вакцинных препаратов во многом опосредовано наличием:
- А. консервантов
 - Б. *адъювантов*
 - В. стабилизаторов
 - Г. компонентов субстрата культивирования
2. Анатоксин - это:
- А. обезвреженный антиген
 - Б. продукт жизнедеятельности бактериальной клетки
 - В. обезвреженный вирус
 - Г. *обезвреженный экзотоксин*
3. Недостатком химических вакцин является:
- А. *сниженная иммуногенность*
 - Б. высокая реактогенность
 - В. низкая стабильность
 - Г. *вакциноассоциированные заболевания*
4. Анатоксины применяются для профилактики:
- А. *столбняка*
 - Б. лептоспироза
 - В. гриппа
 - Г. гепатита В
5. Конъюгированные вакцины применяются для профилактики:
- А. столбняка
 - Б. *гемофильной инфекции типа b*
 - В. гриппа
 - Г. гепатита В
6. Использование каких вакцин позволяет защитить антигены от воздействия окружающей среды:
- А. *микрокапсулированных*
 - Б. рекомбинантных
 - В. химических
 - Г. ДНК-вакцин
7. Для активной иммунизации против гепатита В применяется:
- А. живая вакцина
 - Б. инактивированная вакцина
 - В. *рекомбинантная вакцина*

- Г. анатоксин
8. В качестве вектора векторных вакцин могут быть использованы:
- А. полисахариды
 - Б. антитела
 - В. антитела
 - Г. бактерии
9. При использовании ДНК-вакцин необходимо учитывать:
- А. высокий уровень аллергизирующей активности
 - Б. низкую стабильность препарата
 - В. потенциальную онкогенную активность
 - Г. низкую реактогенность
10. Полиоксидоний - это:
- А. искусственный стабилизатор
 - Б. искусственный консервант
 - В. искусственный эмульгатор
 - Г. искусственный адъювант

Раздел 2. Промышленное производство вакцин.

Вариант 1

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. К примесям в составе вакцин относят:
- А. антигены
 - Б. адъюванты и консерванты
 - В. стабилизаторы
 - Г. компоненты субстрата культивирования
2. Использование синтетических вакцин позволяет:
- А. достичь высокой реактогенности
 - Б. избежать побочных реакций и достичь высокой реактогенности
 - В. избежать реверсий и побочных реакций
 - Г. избежать иммуногенности
3. В силу большого числа обязательных прививок целесообразно использование:
- А. химических вакцин
 - Б. субъединичных вакцин
 - В. живых вакцин
 - Г. комбинированных вакцин
4. Инактивированные корпускулярные вакцины применяются для профилактики:
- А. коклюша
 - Б. гангрены
 - В. дифтерии
 - Г. гемофильной инфекции
5. К первому поколению вакцин относят:
- А. Рекомбинантные
 - Б. Инактивированные
 - В. Анатоксины
 - Г. Синтетические
6. Вакцины, содержащие фрагментарные и очищенные частицы, включая поверхностные белки и другие компоненты вируса - это:
- А. субъединичные вакцины
 - Б. сплит вакцины
 - В. цельновирионные вакцины
 - Г. анатоксины

7. Вакцины, содержащие только поверхностные антигены и лишенные других компонентов вируса - это:
- А. *субъединичные вакцины*
 - Б. сплит вакцины
 - В. цельновирионные вакцины
 - Г. анатоксины
8. Российская сплит вакцина от гриппа:
- А. Инфлювак
 - Б. Флюарикс
 - В. Ваксигрипп
 - Г. *Гриппол нео*
9. Комбинированная вакцина против коклюша, дифтерии и столбняка:
- А. *АКДС*
 - Б. Твинрикс
 - В. Приорикс
 - Г. Менингококковая А+С
10. К третьему поколению вакцин относят:
- А. Анатоксины
 - Б. Живые
 - В. *Рекомбинантные*
 - Г. Антиидиотипические

Вариант 2

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. При производстве живых вакцин используются
- А. патогенные штаммы
 - Б. условно-патогенные штаммы
 - В. *аттенуированные штаммы*
 - Г. пробиотические штаммы
2. Альбумин человека вносимый в состав вакцин используют как:
- А. консервант
 - Б. адъювант
 - В. *стабилизатор*
 - Г. наполнитель
3. В качестве субстрата при производстве инактивированной бактериальной вакцины используют:
- А. куриные эмбрионы
 - Б. культуры клеток
 - В. *питательную среду*
 - Г. клетки СНО
4. Адъюванты, взаимодействующий с антигеном; усиливающий поглощение антигена антигенпрезентирующими клетками; доставляющий антигены в зоны локализации иммунокомпетентных клеток:
- А. *соли алюминия*
 - Б. природные и синтетические агонисты TLRs
 - В. цитокины
 - Г. хемокины
5. В производстве вакцины АКТ-Хиб используют:
- А. *Haemophilus influenzae tina b*
 - Б. Clostridium tetany штамм
 - В. Corynebacteriae diphtheria
 - Г. Bordetella pertussis

6. В производстве вакцины против столбняка используют:
 - А. *Haemophilus influenzae* типа b
 - Б. *Clostridium tetani* штамм
 - В. *Corynebacteriae diphtheria*
 - Г. *Bordetella pertussis*
7. В производстве вакцины против коклюша используют:
 - А. *Haemophilus influenzae* типа b
 - Б. *Clostridium tetani* штамм
 - В. *Corynebacteriae diphtheria*
 - Г. *Bordetella pertussis*
8. Инактивация штаммов микроорганизмов осуществляется путем:
 - А. лиофилизации
 - Б. фильтрации
 - В. обработкой формалином
 - Г. флотацией
9. Синтез протективных антигенов идентифицированным геном, встроенным в микроорганизм – принцип производства:
 - А. химических вакцин
 - Б. рекомбинантных вакцин
 - В. живых вакцин
 - Г. инактивированных вакцин
10. В производстве вакцины для профилактики гриппа используется следующий субстрат:
 - А. культура клеток почек зеленых африканских мартышек
 - Б. клетки СНО
 - В. куриные эмбрионы
 - Г. бульон Мартена

Темы эссе

1. «Холодовая» цепь. Принципы создания.
2. Этапы разработки технологии вакцин.
3. Пути получения вакцинных штаммов, применяемых в производстве живых вакцин.
4. Биотехнология инактивированных вакцин.
5. Биотехнология химических вакцин.
6. Биотехнология конъюгированных вакцин.
7. Биотехнология вакцин с искусственным адъювантом.
8. Основные направления разработки новых вакцин.
9. Бактериальные вакцины. Методы получения. Особенности формирования иммунного ответа.
10. Вирусные вакцины. Методы получения. Особенности формирования иммунного ответа.
11. Анатоксины, Методы получения. Особенности формирования иммунного ответа.
12. Комбинированные вакцины. Методы получения. Особенности формирования иммунного ответа.
13. Требования к производству вакцин. Надзор за качеством вакцин.
14. Адъюванты, используемые в производстве вакцин. Классификация. Механизмы действия.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета по билетам, каждый из которых включает одно кейс-задание.

4.2.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования.

Этап формируемой компетенции	Показатели освоения (дескриптор) компетенции (что делает)	Критерий оценивания компетенции (как делает)	Оценочные средства
ПК-1.2 Обеспечивать и контролировать качество лекарственных средств при их производстве и изготовлении	на уровне умений: - обеспечивать и контролировать качество процесса производства иммунобиологических лекарственных средств	- без существенных нарушений обеспечивает и контролирует качество процесса производства иммунобиологических лекарственных средств	Кейс-задания

4.2.3. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине аттестации.

Кейс-задания

1. В ходе оптимизации культивирования вируса вакцины в суспензионной культуре клеток ВНК-21 для повышения инфекционной активности вирусосодержащей суспензии как основы для получения противооспенного вакцинного препарата получены следующие результаты:

Результаты интенсивного культивирования неинфицированных клеток ВНК-21 в ферментере

Цикл культивирования	Скорость вращения мешалки, об./ мин	Время культивирования, час	концентрация клеток, $n \cdot 10^9$ кл/л	доля жизнеспособных клеток, процент
1	150	0	0,45±0,02	98±1
		24	0,88±0,02	98±1
		48	1,75±0,18	98±1
		72	2,76±0,23	97±1
2	250	0	2,24±0,16	95±1
		24	3,37±0,49	98±1
		48	4,11±0,11	93±4
		72	4,48±0,63	97±1
3	150 (контроль)	0	2,28±0,13	94±1
		24	2,92±0,12	95±1
		48	3,03±0,06	93±3
		72	2,96±0,05	78±2

Клетки ВНК-21 представляют собой клетки почек однодневных новорожденных сирийских (золотистых) хомячков.

[Овчинников А.В., Борисевич Г.В., Терентьев А.И., Пащенко Ю.И., Кротков В.Т., Марченко В.Н., Борисевич С.В., Кузнецов С.Л. Оптимизация накопления вируса вакцины при разработке противооспенных препаратов на основе культур клеток. Проблемы особо опасных инфекций. 2019; 1:107–112. DOI: 10.21055/0370-1069-2019-1-107-112]. Охарактеризуйте полученные в ходе эксперимента результаты, поясните, каким способом выращивали культуру клеток, какое использовали оборудование.

2. На основании данных ФС «Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная» ГФ XIV издания составьте процессуальную схему ее получения. Поясните цель использования гидроксида алюминия в составе вакцины.

3. Какими преимуществами обладают рекомбинантные вакцины? Составьте процессуальную схему получения, приведите примеры препаратов.

4. Культивирование сальмонелл и пастерелл, применяемых при производстве живых сухих вакцин против пастереллеза птиц и свиней, проводили на питательной среде, основой которых являлся перевар Хоттингера (%): - пептон – 0,5; - натрий хлористый – 0,3; - двузамещенный фосфат натрия – 0,5. Перевар Хоттингера, разведенный дистиллированной водой до - 100,0; содержание аминного азота 185 - 200 мг %, pH готовой среды – 8,0 - 8,2. Перед засевом в среду добавляли 0,1 % глюкозы в пересчете на сухое вещество в виде 40 % раствора. [Влияние способов культивирования на выход бактериальной массы и качество вакцин для ветеринарной медицины А. Я. Самуйленко, А. А. Раевский, И. В. Павленко, Н. К. Еремец, И. В. Бобровская, З. А. Канарская, А. В. Канарский / Вестник Казанского технологического университета, 2013, С 165-170]. Поясните роль веществ, входящих в питательную среду. Составьте схему приготовления питательной среды, предложите методы стерилизации. Классифицируйте среду по составу и консистенции.

5. В таблице представлены результаты накопления жизнеспособных сальмонелл при культивировании по экспериментальному режиму периодическим способом:

Продолжительность культивирования, час	Накопление жизнеспособных сальмонелл, млрд. м.к.	
	S.choleraesuis штамм 370	S.typhimurium штамм № 415
0	0,035	0,02
1	0,9	0,19
2	1,7	1,6
3	2,0	2,2
4	2,3	2,3
5	5,6	4,9
6	17,7	11,2
7	20,0	19,8
8	24,3	20,1
9	24,1	18,7

По данным таблицы постройте кривые роста данных микроорганизмов, выделите и охарактеризуйте фазы роста. Дайте сравнительную характеристику периодического и непрерывного способов выращивания микроорганизмов.

[Влияние способов культивирования на выход бактериальной массы и качество вакцин для ветеринарной медицины А. Я. Самуйленко, А. А. Раевский, И. В. Павленко, Н. К. Еремец, И. В. Бобровская, З. А. Канарская, А. В. Канарский / Вестник Казанского технологического университета, 2013, С 165-170]

4.2.4. Шкалы оценивания.

Шкалы оценивания текущего контроля.

Шкала оценивания теста

Оценка «Отлично»	Количество правильных ответов 90-100%
Оценка «Хорошо»	Количество правильных ответов 75-89%
Оценка «Удовлетворительно»	Количество правильных ответов 60 - 74%
Оценка «Неудовлетворительно»	Количество правильных ответов 59% и менее

Шкала оценивания ситуационного задания

Оценка «Отлично»	Ответ на вопрос задания дан правильный. Объяснение хода
------------------	---

	его решения подробное, логичное, без ошибок, без затруднений в теоретическом обосновании, в схематических изображениях и демонстрациях; ответы на дополнительные вопросы верные и чёткие
Оценка «Хорошо»	Ответ на вопрос задания дан правильный. Объяснение хода его решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании, в схематических изображениях и демонстрациях; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие
Оценка «Удовлетворительно»	Ответ на вопрос задания дан правильный. Объяснение хода его решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием, со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях, демонстрациях; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях
Оценка «Неудовлетворительно»	Ответ на вопрос задания дан неправильный. Объяснение хода его решения дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования; ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют)

Шкалы оценивания промежуточного контроля.

Шкала оценивания кейс-задания

Оценка «Отлично»	Предлагаемое решение кейс-задачи правильное с учетом всех вышеперечисленных критериев
Оценка «Хорошо»	Предлагаемое решение кейс-задачи правильное. Излагает материал грамотно, но недостаточно логично; систематизирует материал для решения задачи; значительная часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие
Оценка «Удовлетворительно»	Предлагаемое решение кейс-задачи правильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; систематизирует материал для решения задачи; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях
Оценка «Неудовлетворительно»	Предлагаемое решение кейс-задачи неправильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; не систематизирует материал для решения задачи; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют)

За ответ на кейс-задание выставляется оценка «Отлично», «Хорошо», «Удовлетворительно», «Неудовлетворительно». По дисциплине выставляется оценка «Зачтено» или «Не зачтено». Оценки «Удовлетворительно», «Хорошо» и «Отлично» за кейс-задание означают успешное освоение дисциплины и соответствуют оценке «Зачтено».

5. Методические рекомендации по освоению дисциплины

Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;
- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного семинара или практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к практическому занятию;
- при подготовке к семинарам или практическим занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;
- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

Вопросы для самостоятельной подготовки

Раздел 1. Теоретические основы и принципы вакцинопрофилактики.

1. История появления вакцин. Основоположники вакцинопрофилактики.
2. Вакцины: определение, характеристика.
3. Этапы развития иммунного ответа при введении.
4. Классификация вакцин с примерами.
5. Основные компоненты, входящие в состав вакцин.
6. Адъюванты: определение, классификации с примерами.
7. Основные этапы производства вакцин.
8. Номенклатура, лекарственные формы вакцин.
9. Национальный календарь прививок, характеристика.
10. Перспективы разработки препаратов вакцин.

Раздел 2. Промышленное производство вакцин

1. Сравнительная характеристика производства вирусных и бактериальных вакцин.
2. Пути получения вакцинных штаммов, применяемых в производстве живых вакцин. Технология живых вакцин.
3. Биотехнология инаktivированных вакцин.
4. Технологические аспекты получения химических вакцин.
5. Технологические аспекты получения конъюгированных вакцин.
6. Анатоксины: характеристика, получение.
7. Технология рекомбинантных вакцин.
8. Преимущества использования комбинированных вакцин перед монопрепаратами.
9. Технология комбинированных вакцин (АКДС).
10. Основные направления разработки новых вакцин.

Рекомендации по написанию и оформлению реферата

Реферат – это доклад на выбранную автором тему, либо освещение содержания

какой-либо статьи, книги, научной работы или иного научного труда; это авторское исследование, которое раскрывает суть заданной темы, отражает и приводит различные мнения об исследуемом вопросе или проблеме и представляет точку зрения автора реферата.

Реферат, представленный ординатором, должен быть выполнен самостоятельно и соответствовать следующим требованиям:

1. Тема реферата должна соответствовать одной из тем, представленных в списке «Темы рефератов».
2. Объем работы должен быть не менее 15 страниц и не более 25 страниц печатного текста.
3. Работа должна быть выполнена на листах формата А4 (210х297 мм) с полями верхнее 2 см, нижнее и левое поле – 2,5 см, правое – 1,5 см. Основной текст работы должен быть TimesNewRoman 14 кеглем при использовании междустрочного интервала 1,5. Отступ в начале абзаца равен 1,25 см. Нумерация страниц сквозная, начиная с титульной страницы (номер на титульной странице не проставляется); номер страницы располагается внизу страницы справа.
4. По своей структуре работа должна содержать титульный лист, содержание, введение, основную часть работы, заключение и список использованных источников; в случае необходимости – приложения.
5. Титульный лист оформляется в соответствии с требованиями Академии (приложение 1).
6. В «Содержании» обозначаются все структурные части работы от введения до списка использованных источников (и приложений, если таковые имеются) с указанием номера страницы, на которой начинается раздел.
7. Во «Введении» необходимо обозначить актуальность работы, цели и задачи работы, степень изученности избранной темы, методологию исследования.
8. «Основная часть» исследования представляет собой фактический материал работы, изложенный в логичной последовательности и раскрывающий избранную тему работы в соответствии с порядком обозначенных во «Введении» задач и направленный на достижение обозначенной цели работы.
9. «Заключение» представляет собой сводный итог всей работы. В «Заключении» ординатор должен привести выводы по своей работе, доказав, что обозначенные во «Введении» задачи выполнены. Таким образом, «Заключение» представляет собой доказательство выполнения поставленной в начале работы цели исследования.
10. «Список использованных источников» представляет собой перечень источников, использованных при написании работы. Количество источников должно быть не менее 10. В качестве источников могут быть использованы нормативно-правовые акты (при использовании недействующих редакций законодательства (кроме как в целях проведения историко-правового сравнения) работа не может быть зачтена), учебная и научная литература, материалы сети Internet. Список использованных источников должен быть представлен в виде нумерованного списка, сгруппированного по видам источника:
 - А) Нормативно-правовые акты и международные документы. Располагаются по юридической силе с указанием источника официального опубликования. При использовании памятников права указывается используемая в качестве источника хрестоматия.
 - Б) Специальная литература. Учебные и научные издания располагаются в алфавитном порядке с указанием места и года публикации, издательства и общего количества страниц.
 - В) Периодические издания. Располагаются в алфавитном порядке с указанием наименования периодического издания, номера и даты (года) публикации, номеров страниц, на которых располагается данная статья.

Г) Электронные источники. Располагаются в алфавитном порядке с указанием адреса в сети Internet (URL) и датой последнего ознакомления студента с материалом, находящимся по указанному адресу.

11. В случае наличия в работе приложений, они располагаются после Списка использованных источников и включаются в общую нумерацию страниц.

12. В работе должны быть указаны ссылки на приводимые в работе данные (цитаты, статистические данные и т.п.). Ссылки оформляются 10 кеглем шрифтом TimesNewRoman. Нумерация ссылок сквозная по всей работе.

Рекомендации по работе с литературой

Любая форма самостоятельной работы ординатора (подготовка к семинарскому занятию, написание эссе) начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации ординатору:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно ее пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;
- в книге или журнале, принадлежащие самому ординатору, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;
- если книга или журнал не являются собственностью ординатора, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект - краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата - точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы - концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация - очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме - наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают вырабатывать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры

Для обеспечения реализации дисциплины используются специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе: аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры.

Для проведения лекций, практических занятий обучающихся используются помещения, оснащенные презентационным оборудованием (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления).

Для проведения практических занятий используются лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием и расходным материалом, позволяющим обучающимся осваивать умения, предусмотренные профессиональной деятельностью.

Специализированное оборудование

Автомат для упаковки таблеток 557 Р-К, баня водяная комбинированная, вакуумный ротационный испаритель, весы лабораторные, весы лабораторные электронные, весы торсионные, гранулятор вертикальный, дозатор 1-канальный, дозатор 8-канальный, дражератор ДР-51, измельчитель лабораторный блендер с комплексом ножей, иономер лабораторный И-130, котел дражировочный, колориметр фотоэлектрический, мешалка магнитная, микромельница, микрометр, микроскоп, насос Microsartmini.vac, прибор для испытания таблеток на прочность, прибор вакуумного фильтрования, прибор ВП-12А для сыпучих материалов, прибор для измерения твердости таблеток, прибор для измерения хрупкости таблеток, прибор для исследования дробления свечей, прибор для исследования дробления таблеток, прибор для исследования на растворение, прибор для твердофазной экстракции, РАПТ-3000 роторный автомат прессования таблеток, рефрактометр, рН-метр-иономер, сито вращательно-вибрационное, смеситель УС-2000, спектрофотометр, стерилизатор паровой, таблеточная машина, термостат, тестер распадаемости таблеток, устройство определения растворимости таблеток, устройство перемешивающее, установка обеспыливания таблеток, устройство для вибрационного уплотнения порошка, УФ-облучатель, шкаф вытяжной, шкаф сушильный, электроплитка.

Для самостоятельной работы обучающихся используются помещения, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Программное обеспечение общего назначения

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в том числе Windows и MS Office.

Основная литература

1. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование [Текст] : практическое руководство : пер. с англ. / Ш. К. Гэд ; пер. с англ. и под ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург : Профессия, 2013. - 960 с.
2. Орехов С.Н., Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 384с. – ISBN 978-5-9704-2499-5- Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html>

Дополнительная литература

1. Основы GMP. Производство лекарственных средств [Текст] / Федотов Александр Евгеньевич. - Москва : АСИНКОМ, 2012. - 576 с.
2. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия [Текст] = Taschenatlas der Biotechnologie und Gentechnik : справочное издание : пер. с нем. / Шмид Рольф. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2016. - 324 с. : ил. - Библиогр.: с. 294-316. - ISBN 978-5-94774-767-6 : 638-40.

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. Правовая база данных «Консультант студента» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> – Загл. с экрана.
2. Правовая база данных «Консультант плюс» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/> – Загл. с экрана.
3. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» - [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/> – Загл. с экрана.
4. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/> – Загл. с экрана.

5. Федеральный портал «Российское образование» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://www.edu.ru/> – Загл. с экрана.
6. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/> – Загл. с экрана.