

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.08.2026 13:52:54
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb7cdd8840af0

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)

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 – 2026 г.

Пермь, 2025 г.

Автор(ы)–составитель(и):

Д-р мед. наук, профессор кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии
Несчисляев В.А.

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

Рассмотрено на заседании кафедры протокол № 4 от «19» октября 2025 г.

Согласовано Центральным методическим советом ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России
протокол от 05.12.2025 г. № 2.

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.....	7
5.	Методические указания о освоению дисциплины	11
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине	11
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение, современные профессиональные базы данных 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 части, формируемой участниками образовательных отношений 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	контроль	
			Л	ЛЗ	ПЗ			
Семестр №7								
Раздел 1	Развитие концепции пробиотикотерапии. Востребованность в пробиотических препаратах.	6	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	контроль	
			Л	ЛЗ	ПЗ			
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 получения иммобилизованных препаратов		2		4			
Тема 3.3	Технологические аспекты получение симбиотиков и метабиотиков.		2		4	2		-

№ 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	контроль	
			Л	ЛЗ	ПЗ			
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		2	2		Т
Тема 4.3	Перспективы пробиотикотерапии: новые препараты и сферы применения.		2			7		
	Промежуточная аттестация				2			Зачет (Т)
Всего:		72	22		36	14		

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. Технологические 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

5. 4.1. Формы и оценочные средства для текущего контроля.

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

4.1.2. Оценочные средства для 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. Бифидумбактерин.
- 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. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по учебному предмету, дисциплине (модулю)

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 процесса	- 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 процесса

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине (модулю) 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 (модулю) в соответствии с образовательной программой, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции.

4.2.2. Промежуточная аттестация проводится в форме :зачета.

4.2.3. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

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.

4.2.4. 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	+

5. Методические указания по освоению дисциплины

Методические материалы по дисциплине (Приложение 1).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

1. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология : руководство к практическим занятиям : учебное пособие / С. Н. Орехов ; под редакцией А. В. Катлинского. – 2-е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015 – 419 с. : ил.

4. Шуваева, Г. П. Микробиология с основами биотехнологии (теория и практика) : учеб. пособие / Шуваева Г. П. , Свиридова Т. В. , Корнеева О. С. , Мальцева О. Ю. , Мещерякова О. Л. , Мотина Е. А. - Воронеж : ВГУИТ, 2017. - 315 с. - ISBN 978-5-00032-239-0. - Текст : электронный //

ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL :
<https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785000322390.html>

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение, современные профессиональные базы данных 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.