

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»*

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

Промышленная микробиология

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

33.04.01 Промышленная фармация

Направленность программы (профиль)

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

2021 г.

1. Цели и задачи дисциплины:

Цель преподавания дисциплины – формирование у магистров современных представлений об уровне научных достижений в области промышленной микробиологии и знакомство с существующими промышленными процессами микробного синтеза целевых продуктов.

Основные задачи дисциплины:

- рассмотрение теоретических основ промышленной микробиологии и знакомство магистров с основными микробиологическими производствами продуктов метаболизма, биологически активных веществ, отдельных компонентов микробных клеток и биомассы.
- изучение биологических свойств микробов, их роли в природе и в жизни человека;
- изучение вопросов асептики, антисептики и стерилизации; хранения и контроля лекарственного сырья и готовых лекарственных средств в соответствии с санитарно-микробиологическими требованиями и утвержденными нормативными документами;
- изучение препаратов, обеспечивающих специфическую диагностику, терапию и профилактику инфекционных заболеваний.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Промышленная микробиология» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока 1 учебного плана и является дисциплиной по выбору.

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины
Профессиональные компетенции			
1	ПК-4. Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов	Промышленная биотехнология Технология производства лекарственных средств	Методы контроля качества биофармацевтической продукции Иммунобиологические препараты

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
1	ПК-4. Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов	ПК-4.1. Знает принципы микробиологии, асептики, токсикологии, фармацевтической технологии

В результате изучения дисциплины студент должен:

Знать:

- правила техники безопасности при работе в микробиологической лаборатории;
- принципы классификации микроорганизмов, морфологию и физиологию бактерий, грибов, вирусов, простейших, методы выделения чистых культур бактерий и методы культивирования вирусов;
- основы генетики микроорганизмов, принцип получения рекомбинантной вакцины.
- состав нормальной микрофлоры и ее значение для макроорганизма;

- санитарно-показательные микроорганизмы, показатели санитарного состояния окружающей среды;
- фитопатогенную микрофлору и ее роль в порче лекарственного растительного сырья, микробиологические методы оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов;
- влияние факторов окружающей среды на микроорганизмы, методы асептики, антисептики, консервации, стерилизации, аппаратуру и контроль качества стерилизации;
- понятие о химиотерапии;
- формы микробного антагонизма и происхождение антибиотиков, их классификацию, методы определения чувствительности микробов к антибиотикам;
- сущность биотехнологии;
- принципы конструирования иммунобиологических препаратов для профилактики и лечения инфекционных заболеваний, их классификацию (вакцины, анатоксины, лечебно-профилактические сыворотки, иммуноглобулины, пробиотики, бактериофаги).

Уметь:

- пользоваться учебной, научной, справочной литературой по микробиологии и сетью Интернет для профессиональной деятельности, пользоваться специальным оборудованием, выполнять работу в асептических условиях, дезинфицировать и стерилизовать инструменты, рабочее место; проводить расчеты результатов эксперимента;
- приготовить и окрасить микропрепарат простым способом и по Граму, микроскопировать с иммерсией, определять на микропрепаратах, слайдах и фото микроорганизмы, участвующие в инфекционных процессах, проводить выделение и идентификацию чистой культуры микроорганизмов из исследуемого материала;
- анализировать лекарственные препараты и лекарственное растительное сырье, а также объекты окружающей среды, смывы с рук и посуды по показателям микробиологической чистоты, давать пояснения по применению иммунобиологических препаратов, определить чувствительность к антибиотикам.

Владеть:

- методом иммерсионной микроскопии микропрепаратов;
- техникой посева микроорганизмов на жидкие и плотные питательные среды;
- техникой работы по правилам асептики, антисептики, с применением стерилизации, дезинфекции;
- навыками экспериментальной работы с лабораторными животными;
- техникой определения микробной чистоты лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, умением анализировать микробиологическую чистоту;
- давать пояснения по применению иммунобиологических препаратов;
- методом определения чувствительности микробов к антибиотикам.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы.

4.1. для очной формы обучения

Вид учебной работы	Всего часов	1 курс			
		Семестры			
		1	2	3	4
Аудиторные занятия (всего)	27			27	
Лекции	9			9	

Практические занятия (ПЗ)	9			9	
Лабораторные работы (ЛР)	9			9	
Самостоятельная работа (всего)	117			117	
Подготовка к контрольным работам	27			27	
Домашнее задание.	90			90	
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	Экзамен			Экзамен	
Общая трудоемкость, час зач. ед.	144			144	
	4			4	

4.2. для заочной формы обучения

Вид учебной работы	Всего часов	2 курс		
		УС	ЗС	ЛС
Аудиторные занятия (всего)	22	12	10	
Лекции	14	8	6	
Практические занятия (ПЗ)	8	4	4	
Лабораторные работы (ЛР)				
Самостоятельная работа (всего)	122	60	62	
Подготовка к контрольным работам	4		9	
Домашняя работа	118	60	53	
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	Экзамен	зачет	Экзамен	
Общая трудоемкость, час зач. ед.	144	72	72	
	4	2	2	

УС – установочная сессия, ЗС – зимняя сессия, ЛС – летняя сессия

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Предмет и задачи предмета промышленной микробиологии.	Морфология бактерий. Строение бактериальной клетки. Принципы классификации микроорганизмов.
2.	Физиология микроорганизмов.	Химический состав микробной клетки. Питание (типы и механизм), дыхание микроорганизмов. Рост и размножение микробов.
3.	Бактериофаги.	Бактериофаги, их природа, строение, практическое применение.
4.	Генетика микроорганизмов.	Генетика микроорганизмов. Понятие о фенотипе и генотипе. Категории изменчивости. Адаптация, мутации, рекомбинации.
5.	Генная инженерия.	Генная инженерия и ее роль в создании лекарственных препаратов.
6.	Вакцины.	Вакцины классические и современные. Принципы изготовления и применения. Преимущества и недостатки.
7.	Влияние факторов внешней среды на микроорганизмы.	Асептика, антисептика, стерилизация, дезинфекция, консервация.
8.	Антибиотики.	Формы взаимоотношений между микроорганизмами. Симбиоз. Антагонизм. Антибиотики: происхождение, спектр и механизм действия. Побочное действие антибиотиков на микро- и макроорганизмы. Принципы рациональной антибиотикотерапии.
9.	Распространение и роль микроорганизмов в окружающей среде.	Микробиология лекарственного растительного и животного сырья и готовых лекарственных форм.

10.	Ферментационные процессы в микробиологической промышленности.	Количественные характеристики роста и продуктивности микроорганизмов. Кинетика роста микроорганизмов. Типы ферментационных процессов и их количественные показатели. Биореакторы для аэробной ферментации. Среда и сырье для микробиологической промышленности. Выделение продукта.
11.	Промышленный биосинтез белковых веществ.	Субстраты для получения белково-витаминных концентратов. Сахаросодержащие субстраты: отходы сахарной, спиртовой, целлюлозной промышленности, гидролизаты растительных отходов. Особенности микробного роста на углеводородах. Технологическая схема производства белковых веществ. Особенности получения белка одноклеточных на спиртах и природных газах.
12.	Микробиологический метод получения аминокислот.	Субстраты и продуценты для получения аминокислот. Регуляторные и ауксотрофные мутанты – продуценты аминокислот. Состав сред для биосинтеза аминокислот. Техника выделения и очистки аминокислот. Технология получения глутаминовой кислоты. Технология производства лизина, триптофана. Двухступенчатое получение аминокислот из биосинтетических предшественников.
13.	Микробиологическое получение органических кислот.	Среда и аппараты, применяемые для получения органических кислот. Поверхностное и глубинное культивирование. Среда для получения органических кислот. Получение конечного продукта. Получение лимонной, молочной, уксусной и др. кислот.
14.	Микробиологический синтез витаминов.	Технология получения витаминов. Получение витамина В ₁₂ с помощью пропионовокислых и метаногенных бактерий. Микроорганизмы – продуценты рибофлавина и его получение в промышленности. Пути биоконсервации при синтезе аскорбиновой кислоты.
15.	Промышленное получение микробных полисахаридов.	Полисахариды цитоплазмы и мембранных структур. Полисахариды клеточных стенок. Внеклеточные полисахариды. Биосинтез полисахаридов. Состав питательных сред для производства полисахаридов. Практическое использование микробных полисахаридов.
16.	Биосинтез антибиотиков.	Образование антибиотиков в промышленных условиях. Выделение и очистка антибиотика. Антибиотики, образуемые актиномицетами, бактериями, мицелиальными грибами. Пути повышения биосинтеза антибиотиков микроорганизмами.
17.	Получение ферментных препаратов.	Особенности ферментов микроорганизмов. Ферменты микроорганизмов, применяемые в производстве. Получение активных продуцентов микробных ферментов. Питательные среды для культивирования микроорганизмов. Выделение и стабилизация ферментов. Применение ферментов.
18.	Производства, основанные на получении микробной биомассы.	Производство вакцин, бактериофагов и препаратов, нормализующих микрофлору человека.

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

5.2.1. для очной формы обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	ЛК	ЛР	ПР	СРС	Всего час.
1.	Предмет и задачи предмета промышленной микробиологии.	1	1		13	15

2.	Физиология микроорганизмов. Бактериофаги.	1	1		13	15
3.	Генетика микроорганизмов. Генная инженерия. Вакцины.	1	1	1	13	16
4.	Распространение и роль микроорганизмов в окружающей среде.	1	1	1	13	16
5.	Ферментационные процессы в микробиологической промышленности.	1	1	1	13	16
6.	Промышленный биосинтез белковых веществ.	1	1	1	13	16
7.	Промышленное получение микробных полисахаридов.	1	1	2	13	17
8.	Биосинтез антибиотиков. Получение ферментных препаратов.	1	1	1	13	16
9.	Производства, основанные на получении микробной биомассы.	1	1	2	13	17
	ИТОГО:	9	9	9	117	144

5.2.2. для заочной формы обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	ЛК	ЛР	ПР	СРС	Всего час.
1.	Предмет и задачи предмета промышленной микробиологии.	1			13	14
2.	Физиология микроорганизмов. Бактериофаги.	1			13	14
3.	Генетика микроорганизмов. Генная инженерия. Вакцины.	1		1	13	15
4.	Распространение и роль микроорганизмов в окружающей среде.	2		1	13	16
5.	Ферментационные процессы в микробиологической промышленности.	2		1	14	17
6.	Промышленный биосинтез белковых веществ.	2		1	13	16
7.	Промышленное получение микробных полисахаридов.	2		2	15	19
8.	Биосинтез антибиотиков. Получение ферментных препаратов.	1		1	13	15
9.	Производства, основанные на получении микробной биомассы.	2		1	15	18
	ИТОГО:	14		8	122	144

5.3. Лабораторный практикум для очной формы обучения

№ п/п	Разделы дисциплины	Тематика практических занятий	Трудоемкость (час.)
1	Физиология микроорганизмов.	Строение бактериальной клетки. Простая и сложная окраска микроорганизмов. Окраска по Граму. Изучение микробов в живом состоянии.	1
2	Влияние факторов внешней среды на микроорганизмы.	Микробиологическая оценка антисептических и дезинфицирующих средств.	1
5	Антибиотики.	Антибиотики. Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам.	1
3	Ферментационные процессы в микробиологической промышленности.	Изучение морфологии колоний. Определение ферментативных свойств микроорганизмов.	1
4	Промышленный биосинтез белковых веществ.	Методы культивирования микроорганизмов. Питательные среды. Методы выделения чистых культур аэробных микроорганизмов.	1
5	Микробиологический метод получения аминокислот.	Методы выделения и культивирования анаэробных микроорганизмов. Идентификация чистой культуры микроорганизмов.	1
6	Микробиологическое получение органических кислот.	Общая характеристика продуцентов органических кислот и их лабораторная диагностика.	1

7	Микробиологический синтез витаминов.	Лабораторная диагностика продуцентов витаминных препаратов.	1
8	Промышленное получение микробных полисахаридов.	Общая характеристика продуцентов полисахаридов и их лабораторная диагностика.	1
9	Производства, основанные на получении микробной биомассы.	Определение титра спор бактериальных и грибных биопрепаратов.	1

6. Практические занятия (семинары)

6.1. для очной формы обучения

№ п/п	Разделы дисциплины	Наименование практических занятий	Трудоемкость (час.)
1	Влияние факторов внешней среды на микроорганизмы.	Методы стерилизации, дезинфекции, асептики, антисептики, консервации.	1
2	Ферментационные процессы в микробиологической промышленности.	Идентификация чистых культур аэробных микроорганизмов.	1
3	Промышленный биосинтез белковых веществ.	Методы культивирования микроорганизмов. Питательные среды. Методы выделения чистых культур аэробных микроорганизмов.	1
4	Микробиологический синтез витаминов.	Общая характеристика продуцентов витаминных препаратов.	1
5	Промышленное получение микробных полисахаридов.	Общая характеристика продуцентов полисахаридов и их лабораторная диагностика.	2
6	Получение ферментных препаратов.	Образование внеклеточных ферментов бактериями. Определение их концентрации.	1
7	Производства, основанные на получении микробной биомассы.	Определение титра спор бактериальных и грибных биопрепаратов.	2

6.2. для заочной формы обучения

№ п/п	Разделы дисциплины	Наименование практических занятий	Трудоемкость (час.)
1	Влияние факторов внешней среды на микроорганизмы.	Методы стерилизации, дезинфекции, асептики, антисептики, консервации.	1
2	Ферментационные процессы в микробиологической промышленности.	Идентификация чистых культур аэробных микроорганизмов.	1
3	Промышленный биосинтез белковых веществ.	Методы культивирования микроорганизмов. Питательные среды. Методы выделения чистых культур аэробных микроорганизмов.	1
4	Микробиологический синтез витаминов.	Общая характеристика продуцентов витаминных препаратов.	1
5	Промышленное получение микробных полисахаридов.	Общая характеристика продуцентов полисахаридов и их лабораторная диагностика.	2
6	Получение ферментных препаратов.	Образование внеклеточных ферментов бактериями. Определение их концентрации.	1
7	Производства, основанные на получении микробной биомассы.	Определение титра спор бактериальных и грибных биопрепаратов.	1

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Лекции, семинары: Учебная аудитория 636:

Оснащение:

Комплект специализированной мебели;

Технические средства: Мультимедийный проектор Everycom

Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1 шт

20 посадочных мест слушателей. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций.

Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials.

Лабораторные работы: Лаборатория П-9:

Комплект специализированной мебели; Технические средства: Биостанция

ИМ-Q NIKON; Инкубатор CO₂ CCL-050B-8 Esco Global «Esco»; Аквадистилятор ДЭ-10

«ЭМО» СПб; Ламинарный бокс «ВЛ-22-1200» «САМПО» Россия; Экструдер липосом

ручной (шприцевой) на 0,5 мл LiposoFast-Basic «Avestin»; Стерилизатор воздуха

рециркуляционный передвижной «ОМ-22», «САМПО» Россия; Прибор экологического

контроля «Биотокс-10М»; Микроскоп NIKON ECLIPSE LV100POL; Термостат

электрический суховоздушный ТС-80М; Термостат программируемый для проведения

ПЦР-анализа ТП4-ПЦР-01-«Терцик»; Лабораторная центрифуга Liston C 2204 Classic.

8. Информационное обеспечение дисциплины

а) программное обеспечение:

программное обеспечение: Mozilla Firefox, Windows, Microsoft Office (Word, Excel).

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: ФИПС, Scopus, Elserv.

9. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература

1. Методы определения ферментативной активности возбудителей инфекционных заболеваний [Текст/электронный ресурс]: Учебно-методическое пособие / Е.Г. Волина, Я.Р. Саруханова. Электронные текстовые данные. М.: Изд-во РУДН, 2017. 48с. [http://lib.rudn.ru/MegaPro2/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=457524&idb=0].
2. Система комплемента. Диагностические тесты с участием комплемента [Текст/электронный ресурс]: Учебно-методическое пособие / Л.Е. Саруханова, Е.Г. Волина, Я.Р. Саруханова. 2-е изд., испр.: Электронные текстовые данные. М.: Изд-во РУДН, 2016. 35 с. [http://lib.rudn.ru/MegaPro2/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=450450&idb=0].

б) дополнительная литература

1. Волина Е.Г., Саруханова Л.Е. Основы общей микробиологии, вирусологии и иммунологии, Москва, Изд. «Медицина», 2004.
2. Хайтов Р.М., Игнатъева Г.А., Сидорович И.Г. Иммунология. Норма и патология: Учебник. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2010. – 752с.: ил. (Учеб. лит. для студ. Медвузов)
3. Под ред. А.А. Воробьева Медицинская микробиология, вирусология и иммунология, Москва, Изд. «МИА», 2004. - 691
4. Под ред. А.А.Воробьева, В.Н. Царева – Практикум лабораторных работ с иллюстрированными ситуационными заданиями по микробиологии, иммунологии и вирусологии. Москва, ООО «Медицинское информационное агентство», 2008. – 320 с.
5. Тэц В.В. Руководство к практическим занятиям по медицинской микробиологии, вирусологии и иммунологии, Москва, Изд. «Медицина», 2002.
6. Борисевич И.В., Воробьева М.С., Гайдерова Л.А., Горбунов М.А., Давыдов Д.С. и соавт. Медицинские иммунобиологические препараты. Москва, Изд. «Гелла – принт», 2010.
7. Елинов Н.П., Заикина Н.А., Соколова И.П. Руководство к лабораторным занятиям по микробиологии, Москва, Изд. «Медицина», 1988.

8. Коротяев А.И. с соавт. Медицинская микробиология, иммунология и вирусология, Санкт-Петербург, Изд. «Специальная литература», 2002.
9. Шагинурова, Г.И. Техническая микробиология: учебно-методическое пособие / Г.И. Шагинурова, Е.В. Перушкина, К.Г. Ипполитов. – Казань: Изд-во Казанского государственного технологического университета, 2010. – 122 с. – ISBN 978-5-7882-0909-8; [Электронный ресурс]. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=259051>
10. Колчанов, Н.А. Роль микроорганизмов в функционировании живых систем: фундаментальные проблемы и биоинженерные приложения / под ред. Н.А. Колчанов, В.В. Власов, А.Г. Дегерменджи. – Новосибирск: СО РАН, 2010. – 472 с. – (Интеграционные проекты СО РАН; вып. 28). – ISBN 978-5-7692-1147-8: [Электронный ресурс]. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=98017>
11. Сизенцов, А. Антибиотики и химиотерапевтические препараты: учебник / А. Сизенцов, И.А. Мисетов, И.Ф. Каримов – Оренбург: Оренбургский государственный университет, 2012. – 489 с. [Электронный ресурс]. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=270294>
12. Борисов Л.Б. Медицинская микробиология, вирусология, иммунология, Москва, Изд. «МИА», 2002.
13. Под ред. В.Н. Царева Микробиология, вирусология, иммунология: учеб. для студентов мед. вузов. – М.: Практическая медицина, 2009. -581 с.: ил.
14. Практикум лабораторных работ с иллюстрированными ситуационными заданиями по микробиологии, иммунологии, вирусологии. Под редакцией академика РАМН А.А.Воробьева, профессора В.Н.Царева МИА Москва, 2008, Учебное пособие для студентов медицинских вузов - для студентов специальности «Фармация»
15. Микробиология: Учебник.: /под редакцией академика РАМН В.В.Зверева, профессора М.Н.Бойченко/ Министерство образования и науки/ГОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова»/Москваизд.группа «ГЭОТАР Медиа» 2012г.
16. Учебник для студентов, обучающихся по специальности 060301.65 «Фармация» по дисциплине «Микробиология» С вопросами для самопроверки и обсуждений по темам.
17. Под ред. А.С. Быкова, А.А. Воробьева, В.В.Зверева. Атлас по медицинской микробиологии, вирусологии и иммунологии, 2-е изд. – М.:ООО «Медицинское информационное агентство», 2008. - 272
18. Под ред. А.А. Воробьева Медицинская микробиология, вирусология и иммунология, Москва, Изд. «МИА», 2004. - 691
19. Гирич В.С., Бабаева Е.Ю., Саруханова Л.Е., Васильева Е.А. Микрофлора лекарственных растений и микробиологический контроль лекарственного растительного сырья и лекарственных форм. Москва, Российский университет дружбы народов 2010. -33.
20. Е.Г.Волина, Л.Е.Саруханова. Общая микробиология/ Москва. 2008/ Учебник для студентов, обучающихся по специальности 060301.65 «Фармация» по дисциплине «Микробиология» С заданиями для самостоятельной работы по темам.

11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Методические рекомендации по написанию и защите рефератов

Реферат по дисциплине «Организация и управление фармацевтическим производством» является результатом индивидуальной или коллективной (в группах по 2 человека) работы студентов и отражает способности исполнителей к самостоятельной работе с литературой и навыки анализа конкретной проблемы.

Для написания реферата рекомендуется использовать учебную, научную и специальную научно-практическую литературу.

СТРУКТУРА РЕФЕРАТА

1. Введение
2. Основные разделы (главы, параграфы)
3. Заключение
3. Список использованной литературы
5. Приложение

Во введении характеризуется актуальность проблемы, цель и задачи работы, дается краткая характеристика используемых материалов.

Основные разделы работы содержат как теоретический, так и аналитический материал.

Для написания теоретической части реферата необходимо изучить литературу по данной теме (учебники, учебные пособия, монографии, статьи в периодических изданиях и т.д.). Теоретический раздел должен показать, что студент знаком с публикациями по рассматриваемой проблеме. Важно выразить собственное мнение в отношении позиций того или иного автора или содержания используемого документа. При использовании прямого цитирования обязательно делать ссылки на источник с указанием страниц.

Аналитический раздел основывается на фактическом материале. Для написания этого раздела могут быть использованы различные источники информации: статистические данные, нормативно-правовые акты, результаты специальных обследований, материалы научно-практических семинаров, конференций и др.

Работа будет более интересной, если фактический материал рассматривается в динамике. Для наглядности и удобства анализа цифровые данные могут быть сведены в таблицы. Если цифровой материал занимает большой объем, его следует поместить в приложении.

Заключительная часть реферата должна содержать выводы и предложения по каждому разделу и по работе в целом. Они должны логически вытекать из ранее написанного материала.

После заключения в работе помещается список использованной литературы.

Общий объем реферата: 20-25 страниц машинописного текста формата А-4.

Результаты исследования, представленного в реферате, оформляются в виде доклада и его презентации.

Правила поведения и техники безопасности в химической лаборатории

1. Нельзя находиться в лаборатории в верхней одежде. Следует работать обязательно в халате. Категорически запрещается принимать пищу, пить воду в лаборатории. Нельзя работать в лаборатории в неустановленное время.
2. К выполнению лабораторной работы можно приступать после тщательного изучения методики и правил работы с приборами.
3. На рабочем столе должны находиться необходимые реактивы, оборудование, посуда, рабочий журнал. Нельзя ставить на рабочий стол посторонние предметы (сумки). Слянки с реактивами должны быть снабжены этикетками и закрыты.
4. После окончания работы следует вымыть посуду, отключить электроприборы, выключить воду, привести в порядок рабочее место и сдать его лаборанту.
5. Следует соблюдать определенные правила при работе с реактивами:
 - концентрированные растворы кислот запрещается выливать в раковину,
 - нельзя путать крышки от склянок и банок, это ведет к загрязнению реактивов,
 - недопустимо брать твердые реактивы руками, нюхать, пробовать их на вкус,
 - при наливании растворов пользуются воронкой, лишнее количество реактива нельзя выливать обратно, для этого используется колба с надписью «слив»,
 - при отборе проб растворов кислот и щелочей, органических жидкостей их следует набирать в пипетку с помощью груши или дозатором,
 - Исследуемые оптически методами растворы нельзя оставлять в кюветном отделении приборов, после работы кюветы тщательно промыть и высушить.

Правила оформления работы в лабораторном журнале

1. Написать название работы, цель работы и теоретическое введение (основные законы, уравнения, формулы, эскизы графиков);
2. В экспериментальной части указать реактивы и оборудование, условие проведения эксперимента (температура, концентрации растворов и их расчет, длины волн и т.д.);
3. Результаты измерений и расчётов по экспериментальным данным, представленные в виде таблиц и графиков, привести в тетради.
4. Записать вывод или заключение о результатах работы.
5. Ответить на вопросы для самоконтроля.

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

Работа в семестре

Вид задания	Число заданий	Кол-во баллов	Сумма баллов
Лабораторные работы	4	5	20
Практические работы	10	3	30
Реферат			20
Экзамен			30
ИТОГО (максимальный балл)			100

Соответствие систем оценок (используемых ранее оценок итоговой академической успеваемости, оценок ECTS и балльно-рейтинговой системы (БРС) оценок текущей успеваемости):

Баллы БРС	Традиционные оценки в РФ	Баллы для перевода оценок	Оценки	Оценки ECTS
86 - 100	5	95 - 100	5+	A
		86 - 94	5	B
69 - 85	4	69 - 85	4	C
51 - 68	3	61 - 68	3+	D
		51 - 60	3	E
0 - 50	2	31 - 50	2+	FX
		0 - 30	2	F

График проведения письменных контрольных работ формируется в соответствии с календарным планом курса.

Экзаменационный билет содержит 3 вопроса. На подготовку к ответу отводится 1,5 часа, после чего производится устный опрос студента. Оценивается работа из 30 баллов независимо от оценки, полученной в семестре.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС 33.04.01 «Промышленная фармация».

Разработчик:

Доцент кафедры микробиологии и вирусологии
медицинского факультета РУДН, к.б.н.

Н.П. Сачивкина

Руководитель программы/ Директор ИБХТН

Я.М. Станишевский

ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

УТВЕРЖДЕН
Ученым советом ИБХТН «23» апреля 2019г.,
протокол № 20
Директор ИБХТН

(подпись) Я.М. Станиевский



ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ

Промышленная микробиология

(наименование дисциплины)

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки)

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

(наименование профиля подготовки)

Магистр

Квалификация (степень) выпускника

Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Промышленная микробиология»

Направление 33.04.01 «Промышленная фармация»

Профиль «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Код контролируемой компетенции	Контролируемый раздел дисциплины	ФОСы (формы контроля уровня освоения ООП)			Экзамен
		Аудиторная работа	Самостоятельная работа	Реферат	
ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств ПК-4. Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов	Название	ЛР	ПР		
	Предмет и задачи предмета промышленной микробиологии.				
	Физиология микроорганизмов. Бактериофаги.				
	Генетика микроорганизмов. Генная инженерия. Вакцины.				
	Распространение и роль микроорганизмов в окружающей среде.				
	Ферментационные процессы в микробиологической промышленности.	20	30	20	30
	Промышленный биосинтез белковых веществ.				
	Промышленное получение микробных полисахаридов.				
	Биосинтез антибиотиков. Получение ферментных препаратов.				
	Производства, основанные на получении микробной биомассы.				
Итого:					100

ЛР – лабораторные работы; ПР – практические работы.

Вопросы для подготовки к экзамену
По дисциплине «Промышленная микробиология»
Код контролируемой компетенции ОПК-3, ПК-4

1. Промышленная микробиология. Основные направления.
2. Морфология бактерий.
3. Строение бактериальной клетки.
4. Принципы классификации микроорганизмов.
5. Химический состав микробной клетки.
6. Питание (типы и механизм), дыхание микроорганизмов.
7. Рост и размножение микробов.
8. Бактериофаги, их природа, строение, практическое применение.
9. Генетика микроорганизмов. Понятие о фенотипе и генотипе.
10. Категории изменчивости микроорганизмов. Адаптация, мутации, рекомбинации.
11. Генная инженерия и ее роль в создании лекарственных препаратов.
12. Вакцины классические и современные. Принципы изготовления и применения. Преимущества и недостатки.
13. Асептика, антисептика, стерилизация, дезинфекция, консервация.
14. Формы взаимоотношений между микроорганизмами. Симбиоз. Антагонизм.
15. Антибиотики: происхождение, спектр и механизм действия. Побочное действие антибиотиков на микро- и макроорганизмы. Принципы рациональной антибиотикотерапии.
16. Микробиология лекарственного растительного и животного сырья и готовых лекарственных форм.
17. Количественные характеристики роста и продуктивности микроорганизмов. Кинетика роста микроорганизмов.
18. Типы ферментационных процессов и их количественные показатели. Биореакторы для аэробной ферментации. Среда и сырье для микробиологической промышленности. Выделение продукта.
19. Субстраты для получения белково-витаминных концентратов. Сахаросодержащие субстраты: отходы сахарной, спиртовой, целлюлозной промышленности, гидролизаты растительных отходов. Особенности микробного роста на углеводородах. Технологическая схема производства белковых веществ.
20. Субстраты и продуценты для получения аминокислот. Регуляторные и ауксотрофные мутанты – продуценты аминокислот. Состав сред для биосинтеза аминокислот. Техника выделения и очистки аминокислот.
21. Технология получения глутаминовой кислоты.
22. Технология производства лизина, триптофана. Двуступенчатое получение аминокислот из биосинтетических предшественников.
23. Среда и аппараты, применяемые для получения органических кислот. Поверхностное и глубинное культивирование. Среда для получения органических кислот. Получение конечного продукта. Получение лимонной, молочной, уксусной и др. кислот.
24. Технология получения витаминов. Получение витамина В12 с помощью пропионовокислых и метаногенных бактерий.
25. Микроорганизмы – продуценты рибофлавина и его получение в промышленности.
26. Пути биоконсервации при синтезе аскорбиновой кислоты.
27. Полисахариды цитоплазмы и мембранных структур. Полисахариды клеточных стенок. Внеклеточные полисахариды. Биосинтез полисахаридов.
28. Состав питательных сред для производства полисахаридов. Практическое использование микробных полисахаридов.

29. Образование антибиотиков в промышленных условиях. Выделение и очистка антибиотика. Антибиотики, образуемые актиномицетами, бактериями, мицелиальными грибами. Пути повышения биосинтеза антибиотиков микроорганизмами.
30. Особенности ферментов микроорганизмов. Ферменты микроорганизмов, применяемые в производстве.
31. Получение активных продуцентов микробных ферментов. Питательные среды для культивирования микроорганизмов. Выделение и стабилизация ферментов. Применение ферментов.
32. Производство вакцин, бактериофагов и препаратов, нормализующих микрофлору человека.
33. Пробиотики и продукты функционального питания: определение понятий, технология приготовления, используемые микроорганизмы.

Пример экзаменационного билета
дисциплины «Промышленная микробиология»

Время: 1 час

Группа _____ Ф.И.О. студента _____

Экзаменационный билет № 1.

1. Приведите строение бактериальной клетки.
2. Генетика микроорганизмов. Понятие о фенотипе и генотипе.
3. Приведите примеры получения активных продуцентов микробных ферментов. Питательные среды для культивирования микроорганизмов. Выделение и стабилизация ферментов. Применение ферментов.

Пример экзаменационного билета
дисциплины «Промышленная микробиология»

Время: 1 час

Группа _____ Ф.И.О. студента _____

Экзаменационный билет № 2.

1. Питание (типы и механизм), дыхание микроорганизмов.
2. Микробиология лекарственного растительного и животного сырья и готовых лекарственных форм.
3. Технология получения витаминов. Получение витамина В12 с помощью пропионовокислых и метаногенных бактерий.

Каждый вопрос оценивается от 0 до 10 баллов. Максимальное количество баллов – 30.

Баллы	Критерий оценки
0	Обучающийся не ответил на вопрос или ответ полностью неверен.
5	Обучающийся дал верный, достаточно полный ответ, раскрывающий основные положения вопроса.
10	Обучающийся дал верный, развернутый, четкий и хорошо структурированный ответ, полностью раскрывающий вопрос.

Шкала оценивания: за экзамен студент получает:

«Отлично» («5») – от 27 до 30 баллов.

«Хорошо» («4») – от 21 до 26,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 15 до 20,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 14,9 и менее баллов.

Темы для рефератов

Код контролируемой компетенции ОПК-3, ПК-4

1. Направленный мутагенез для получения промышленных штаммов микроорганизмов.
2. Использование методов генетической инженерии при конструировании новых штаммов микроорганизмов.
3. Липиды микроорганизмов для кормовых целей.
4. Методы повышения биосинтеза антибиотиков микроорганизмами.
5. Промышленное производство микробных биопестицидов.
6. Производство бактериофагов.
7. Методы получения активных форм ферментов микроорганизмов.
8. Производство пробиотиков.
9. Современные методы хранения микроорганизмов – продуцентов биологически активных веществ.
10. Методы традиционной селекции в получении промышленных штаммов микроорганизмов.
11. Применение генетической трансформации в биотехнологии и селекции микроорганизмов.
12. Основные источники сырья для микробиологической промышленности.
13. Методы культивирования промышленных штаммов микроорганизмов.
14. Ферментационные процессы в микробиологической промышленности.
15. Промышленные процессы с использованием иммобилизованных ферментов и клеток.
16. Микробиологические методы производства аминокислот и органических кислот.
17. Микробиологический синтез витаминов.
18. Промышленное получение микробных полисахаридов.
19. Получение активных продуцентов микробных ферментов.
20. Производства, основанные на получении микробной биомассы.
21. Основные технологические стадии получения антибиотиков.
22. Направленный поиск продуцентов антибиотиков.
23. Биосинтез антибиотиков микроорганизмами. Двухфазный характер развития продуцентов антибиотиков.
24. Промышленный метод получения полусинтетических антибиотиков. Применение антибиотиков.
25. Пробиотики и продукты функционального питания: определение понятий, технология приготовления, используемые микроорганизмы.
26. Биологическое консервирование. Преимущества. Примеры биологических видов консервирования и микроорганизмы, используемые в процессах.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

Реферат оценивается от 0 до 20 баллов:

Критерии оценки	Баллы		
	не соответствует критерию	частично соответствует критерию	полностью соответствует критерию
Работа включает все указанные в задании элементы	0	1	2
Работа оформлена в соответствии с требованиями	0	1	2
Студентом корректно оформлены заимствования	0	1	2
В реферате указана актуальная информация	0	1	2
Студентом представлены объективные проверенные научные источники информации	0	1	2
Реферат отражает идеи, высказанные в источниках	0	1	2
Студент сопоставляет данные нескольких источников, выявляет связи между ними, проводит сравнение, обобщение, классификацию	0	1	2
Студент представляет информацию кратко и информативно	0	1	2
Студент использует собственные формулировки для представления информации	0	1	2
Формулировки студента не искажают смыслы, изложенные в источниках	0	1	2
Итого:	0	10	20

Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 18 до 20 баллов.

«Хорошо» («4») – от 14 до 17,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 10 до 13,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 9,9 и менее баллов.

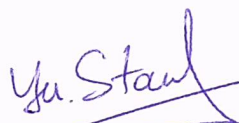
Разработчик:

Доцент кафедры микробиологии и вирусологии
медицинского факультета РУДН, к.б.н.



Н.П. Сачивкина

Руководитель программы/
Директор ИБХТН



Я.М. Станишевский