

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**
Медицинская биотехнология

Код модуля
1157972(2)

Модуль
Основные аспекты медицинской биотехнологии

Екатеринбург

Оценочные материалы составлены автором(ами):

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Селезнева Ирина Станиславовна	к.х.н., доцент	Доцент	Технологии органического синтеза

Согласовано:

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

Авторы:

- Селезнева Ирина Станиславовна, Доцент, Технологии органического синтеза

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ Медицинская биотехнология

1.	Объем дисциплины в зачетных единицах	3	
2.	Виды аудиторных занятий	Лекции Практические/семинарские занятия	
3.	Промежуточная аттестация	Экзамен	
4.	Текущая аттестация	Контрольная работа	1
		Домашняя работа	1

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ Медицинская биотехнология

Индикатор – это признак / сигнал/ маркер, который показывает, на каком уровне обучающийся должен освоить результаты обучения и их предъявление должно подтвердить факт освоения предметного содержания данной дисциплины, указанного в табл. 1.3 РПМ-РПД.

Таблица 1

Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения (индикаторы)	Контрольно-оценочные средства для оценивания достижения результата обучения по дисциплине
1	2	3
ПК-6 -Способен организовать проведение контроля качества лекарственных средств на всех стадиях производства (Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)	З-4 - Профессионально ориентироваться в локальных нормативных актах и методических материалах, регламентирующих качество биотехнологической продукции П-4 - Иметь практический опыт совершенствования и масштабирования биотехнологического процесса с учетом энергосберегающих технологий У-4 - Осуществлять химико-технический, биохимический, микробиологический контроль биотехнологического процесса	Домашняя работа Контрольная работа Лекции Практические/семинарские занятия Экзамен
ПК-7 -Способен организовать получение и	З-1 - Разбираться в основных и приоритетных направлениях развития общей и медицинской	Домашняя работа Контрольная работа Лекции

<p>исследование рецептуры и технологии изготовления лекарственных средств (Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>биотехнологии, основных источников лекарственных, диагностических, профилактических средств и сопутствующих продуктов и приемах совершенствования продуцентов лекарственных препаратов и биотехнологических процессов П-1 - Проводить работы по повышению качества продукции биотехнологического производства У-1 - Организовывать разработку политики в области безопасности выпускаемой биотехнологической продукции совместно с подразделениями организации</p>	<p>Практические/семинарские занятия Экзамен</p>
<p>ПК-10 -Способен преподавать по программам бакалавриата и ДПО, ориентированным на соответствующий уровень квалификации (Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-2 - Подбирать методики определения качества разрабатываемых лекарственных средств П-2 - Проводить работы по повышению качества продукции биотехнологического производства У-2 - Контролировать выполнение разработки методик качества разрабатываемых лекарственных средств</p>	<p>Лекции Практические/семинарские занятия Экзамен</p>
<p>ПК-12 -Способен управлять действующими биотехнологическими процессами и производством, а также организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке, оптимизации и совершенствованию технологических процессов (Живые системы. Перспективные</p>	<p>З-1 - Разбираться в современных методах исследования структуры и свойств биологически активных соединений П-1 - Демонстрировать навыки работы со справочной, методической и научной литературой в области биосинтеза, методов выделения и биотрансформации БАВ У-1 - Проводить исследования на современном физико-химическом и биохимическом оборудовании, регистрировать</p>	<p>Домашняя работа Контрольная работа Лекции Практические/семинарские занятия Экзамен</p>

химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)	и интерпретировать результаты исследований.	
---	---	--

3. ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ И ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ В РАМКАХ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ В БАЛЬНО-РЕЙТИНГОВОЙ СИСТЕМЕ (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА БРС)

3.1. Процедуры текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

1. Лекции: коэффициент значимости совокупных результатов лекционных занятий – 0.6		
Текущая аттестация на лекциях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>контрольная работа</i>	7	70
<i>конспект лекций</i>	8	30
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.4		
Промежуточная аттестация по лекциям – экзамен		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.6		
2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – 0.4		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>домашняя работа</i>	12	60
<i>Работа на занятиях</i>	16	40
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям – 1		
Промежуточная аттестация по практическим/семинарским занятиям – нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по практическим/семинарским занятиям – не предусмотрено		
3. Лабораторные занятия: коэффициент значимости совокупных результатов лабораторных занятий – не предусмотрено		
Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям – не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям – нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – не предусмотрено		

4. Онлайн-занятия: коэффициент значимости совокупных результатов онлайн-занятий –не предусмотрено		
Текущая аттестация на онлайн-занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по онлайн-занятиям -не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по онлайн-занятиям –нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по онлайн-занятиям – не предусмотрено		

3.2. Процедуры текущей и промежуточной аттестации курсовой работы/проекта

Текущая аттестация выполнения курсовой работы/проекта	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент текущей аттестации выполнения курсовой работы/проекта– не предусмотрено		
Весовой коэффициент промежуточной аттестации выполнения курсовой работы/проекта– защиты – не предусмотрено		

4. КРИТЕРИИ И УРОВНИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

4.1. В рамках БРС применяются утвержденные на кафедре/институте критерии (признаки) оценивания достижений студентов по дисциплине модуля (табл. 4) в рамках контрольно-оценочных мероприятий на соответствие указанным в табл.1 результатам обучения (индикаторам).

Таблица 4

Критерии оценивания учебных достижений обучающихся

Результаты обучения	Критерии оценивания учебных достижений, обучающихся на соответствие результатам обучения/индикаторам
Знания	Студент демонстрирует знания и понимание в области изучения на уровне указанных индикаторов и необходимые для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Умения	Студент может применять свои знания и понимание в контекстах, представленных в оценочных заданиях, демонстрирует освоение умений на уровне указанных индикаторов и необходимых для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Опыт /владение	Студент демонстрирует опыт в области изучения на уровне указанных индикаторов.
Другие результаты	Студент демонстрирует ответственность в освоении результатов обучения на уровне запланированных индикаторов. Студент способен выносить суждения, делать оценки и формулировать выводы в области изучения. Студент может сообщать преподавателю и коллегам своего уровня собственное понимание и умения в области изучения.

4.2 Для оценивания уровня выполнения критериев (уровня достижений обучающихся при проведении контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля) используется универсальная шкала (табл. 5).

Таблица 5

Шкала оценивания достижения результатов обучения (индикаторов) по уровням

Характеристика уровней достижения результатов обучения (индикаторов)				
№ п/п	Содержание уровня выполнения критерия оценивания результатов обучения (выполненное оценочное задание)	Шкала оценивания		
		Традиционная характеристика уровня		Качественная характеристика уровня
1.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты в полном объеме, замечаний нет	Отлично (80-100 баллов)	Зачтено	Высокий (В)
2.	Результаты обучения (индикаторы) в целом достигнуты, имеются замечания, которые не требуют обязательного устранения	Хорошо (60-79 баллов)		Средний (С)
3.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты не в полной мере, есть замечания	Удовлетворительно (40-59 баллов)		Пороговый (П)
4.	Освоение результатов обучения не соответствует индикаторам, имеются существенные ошибки и замечания, требуется доработка	Неудовлетворительно (менее 40 баллов)	Не зачтено	Недостаточный (Н)
5.	Результат обучения не достигнут, задание не выполнено	Недостаточно свидетельств для оценивания		Нет результата

5. СОДЕРЖАНИЕ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

5.1. Описание аудиторных контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля

5.1.1. Лекции

Самостоятельное изучение теоретического материала по темам/разделам лекций в соответствии с содержанием дисциплины (п. 1.2. РПД)

5.1.2. Практические/семинарские занятия

Примерный перечень тем

1. Теоретические аспекты получения видоспецифических белков человека с помощью рекомбинантных штаммов

2. Инсулин: природные источники и видовая специфичность. Особенности строения инсулинов млекопитающих. Производство инсулина из сырья животного происхождения.

3. Рекомбинантный инсулин человека. Синтез А- и В-цепей. Биотехнологическое производство рекомбинантного инсулина. Методы выделения и очистки.

4. Гормон роста человека: механизм биологической активности и перспективы применения в медицинской практике. Конструирование продуцентов. Получение соматотропина. Природные источники и микробиологический синтез.

5. Методы выделения и очистки стероидных гормонов из сырья животного происхождения, контроль процесса и готового продукта

6. Проведение биотрансформации гидрокортизона в преднизолон

7. Экологические проблемы биотехнологических производств и их решение

8. Валидация биотехнологических производств.

9. Лекарственные формы: классификация, пути введения, эффективность.

Примерные задания

Определите пути введения лекарственных средств: парацетамол, таблетки по 500 мг; парацетамол (панадол) – сироп 2,4 %; парацетамол (цефекон Д) – суппозитории ректальные по 50 мг для детей; капсулы нитроглицерина; вагинальные суппозитории кетоконазола (ливарол); аэрозоль салметерол (серевент); аммиака раствор 10%; 0,5% гидрокортизоновая мазь; бензилпенициллин (бензилпенициллина натриевая соль); шиповника плоды (шиповника плодов сироп); моноинсулин МК; нитроглицерин (тринитролон); перцовый пластырь; ихтаммол (свечи с ихтиолом); Вишневского мазь; водорода пероксид (перекиси водорода раствор).

Рассчитайте терапевтические индексы для двух лекарственных средств, если известно, что их токсические дозы составляют 400 мкг/мл и 250 мкг/мл, а терапевтические дозы – 10 мкг/мл и 50 мкг/мл, соответственно. Какое лекарственное средство является более безопасным и почему?

Сформулируйте основные термины эквивалентности лекарственных средств: биоэквивалентность, биодоступность, фармацевтическая эквивалентность, терапевтическая эквивалентность, взаимозаменяемые лекарственные средства.

Дайте характеристику аспирину с точки зрения известных Вам классификаций лекарственных средств.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2. Описание внеаудиторных контрольно-оценочных мероприятий и средств текущего контроля по дисциплине модуля

Разноуровневое (дифференцированное) обучение.

Базовый

5.2.1. Контрольная работа

Примерный перечень тем

1. Биомедицинские технологии в фармацевтическом производстве

Примерные задания

1. Указать основные фармацевтические факторы.

2. Описать основные фармакокинетические процессы.

3. Рассмотреть биоэквивалентность и биодоступность лекарственных препаратов (на выбор).
 4. Описать основные вспомогательные вещества, привести их классификацию и роль.
 5. Указать, что является мерой химической эквивалентности лекарственного препарата является
 6. Рассмотреть основные методы получения органических кислот
 7. Описать получение и применение фуллеренов – наночастиц на основе углерода
- LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Домашняя работа

Примерный перечень тем

1. Технологические аспекты медицинской биотехнологии

Примерные задания

Подготовить доклад и презентацию по предложенной теме. Рассмотреть подробно вопросы инновационных методов в медицинской биотехнологии, создание безотходных производств, предложить возможные схемы производства важнейших биопроизводств.

1. Технологии получения низкомолекулярных пептидов.
2. Получение промышленно важных стероидов.
3. Применение иммобилизованных ферментов и клеток в биотехнологии.
4. Основные группы микроорганизмов, используемые в производстве гормонов различной химической природы.
5. Химико-ферментативные технологии получения продуктов медицинского назначения.
6. Методы получения аминокислот.
7. Микробиологический синтез гормонов.
8. Ультразвук в фармации.
9. Методы выделения активных субстанций из природного сырья.
10. Технологии производства липосом.
11. Этапы создания новых лекарственных средств.
12. Нанофармакология

LMS-платформа – не предусмотрена

5.3. Описание контрольно-оценочных мероприятий промежуточного контроля по дисциплине модуля

5.3.1. Экзамен

Список примерных вопросов

1. 1. Теоретические аспекты получения видоспецифических белков человека с помощью рекомбинантных штаммов. 2. Гормоны щитовидной железы и надпочечников: экстрактивные технологии и тонкий органический синтез как основные технологии промышленного производства. 3. Инсулин: природные источники и видовая специфичность. Особенности строения инсулинов млекопитающих. Производство инсулина из сырья животного происхождения. 4. История создания и реализации промышленной технологии производства инсулина. Рекомбинантный инсулин человека.

Синтез А- и В-цепей. Биотехнологическое производство рекомбинантного инсулина. Методы выделения и очистки. 5. Современная технология производства рекомбинантного инсулина на основе штамма *E. coli*. 6. Гормон роста человека: его строение и функции. История создания и реализации промышленной технологии производства гормона роста человека. Современная технология производства рекомбинантного гормона роста человека. 7. Гормон роста человека: механизм биологической активности и перспективы применения в медицинской практике. Конструирование продуцентов. Получение соматотропина. Природные источники и микробиологический синтез. 8. Стероидные гормоны, их классификация, особенности строения, роль в организме и использование в медицинских целях. 9. Основные технологии, используемые при производстве стероидных гормонов. 10. Методы выделения и очистки стероидных гормонов из сырья животного происхождения, контроль процесса и готового продукта. 11. Технология трансформации стероидов, основанная на использовании иммобилизованных ферментов. 12. Проведение биотрансформации гидрокортизона в преднизолон. 13. Факторы, влияющие на биодоступность ЛС. 14. Проектирование фармацевтических производств. 15. Экологические проблемы биотехнологических производств и их решение. 16. Энергосберегающие технологии в фармацевтических производствах. 17. Валидация биотехнологических производств. 18. Влияние вспомогательных веществ, их природа, физическое состояние, количество. 19. Этапы создания и государственной регистрации новых лекарственных средств. 20. Лекарственные формы: классификация, пути введения, эффективность.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.4 Содержание контрольно-оценочных мероприятий по направлениям воспитательной деятельности

Направления воспитательной деятельности сопрягаются со всеми результатами обучения компетенций по образовательной программе, их освоение обеспечивается содержанием всех дисциплин модулей.