

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КУРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО КГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ)

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по образовательной
деятельности и общим вопросам

д.м.н., доцент

В.П. Гаврилюк

«» 2022 г.

ПРОГРАММА
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ
ВЫПУСКНИКОВ
ПО НАПРАВЛЕНИЮ ПОДГОТОВКИ
19.03.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ

Курск 2022 г.

**ПРОГРАММА
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ
ОБУЧАЮЩИХСЯ
ПО НАПРАВЛЕНИЮ ПОДГОТОВКИ
19.03.01 «БИОТЕХНОЛОГИЯ»**

Государственная итоговая аттестация (ГИА) обучающихся, завершающих обучение по основной образовательной программе высшего образования, является обязательной.

Целью ГИА является определение соответствия результатов освоения обучающимися основной образовательной программы требованиям федерального государственного образовательного стандарта, а также уровня подготовленности обучающихся к решению профессиональных задач.

Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу бакалавриата по направлению подготовки Биотехнология, включает: получение, исследование и применение ферментов, вирусов, микроорганизмов, клеточных культур животных и растений, продуктов их биосинтеза и биотрансформации; технологии получения продукции с использованием микробиологического синтеза, биокатализа, генной инженерии и нанобиотехнологий; эксплуатацию и управления качеством биотехнологических производств с соблюдением требований национальных и международных нормативных актов; организацию и проведение контроля качества сырья, промежуточных продуктов и готовой продукции.

Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу бакалавриата по направлению подготовки Биотехнология, являются: микроорганизмы, клеточные культуры животных и растений, вирусы, ферменты, биологически активные химические вещества; приборы и оборудование для исследования свойств используемых микроорганизмов, клеточных культур и получаемых с их помощью веществ в лабораторных и промышленных условиях; установки и оборудование для проведения биотехнологических процессов; средства контроля качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции; средства оценки состояния окружающей среды и защиты ее от влияния промышленного производства.

Выпускник, освоивший программу по направлению подготовки Биотехнология, готовится к следующим **видам профессиональной деятельности**:

- производственно-технологическая,
- организационно-управленческая,
- научно-исследовательская,
- проектная.

Выпускник, освоивший программу бакалавриата по направлению подготовки Биотехнология должен решать следующие профессиональные задачи в соответствии с видами профессиональной деятельности:

производственно-технологическая деятельность:

- управление отдельными стадиями действующих биотехнологических производств;
- организация рабочих мест, их техническое оснащение, размещение технического оборудования;
- контроль за соблюдением технологической дисциплины;
- организация и проведение входного контроля сырья и материалов;
- использование типовых методов контроля качества выпускаемой продукции;
- выявление причин брака в производстве и разработка мероприятий по его предупреждению и устранению;
- участие в работах по доводке и освоению технологических процессов в ходе подготовки производства новой продукции;

- участие в работах по наладке, настройке и опытной проверке оборудования и программных средств;
- проверка технического состояния и остаточного ресурса оборудования, организация профилактических смотров и текущего ремонта, составление заявок на оборудование и запасные части, подготовка технической документации на проведение ремонтных работ.

организационно-управленческая деятельность:

- разработка оперативных планов работы первичных производственных подразделений;
- организация работы коллективов исполнителей;
- участие в составлении технической документации (графиков работ, технологических инструкций, инструкций по технике безопасности, заявок на материалы и оборудование, документов деловой переписки);
- сбор и подготовка исходных данных для выбора и обоснования научно-технических и организационных решений на основе экономического анализа;
- подготовка документации и участия в реализации системы менеджмента качества предприятия;
- выполнение работ по подготовке к сертификации технических средств, систем, процессов, оборудования и материалов;
- организация и выполнение мероприятий по предупреждению производственного травматизма, профессиональных заболеваний и экологических нарушений.

научно-исследовательская деятельность:

- изучение научно-технической информации, выполнение литературного и патентного поиска по тематике исследования;
- математическое моделирование процессов и объектов на базе стандартных пакетов автоматизированного проектирования;
- выполнение экспериментальных исследований и испытаний по заданной методике, математическая обработка экспериментальных данных;
- участие во внедрении результатов исследований и разработок;
- подготовка данных для составления отчетов, обзоров, научных публикаций;
- участие в мероприятиях по защите объектов интеллектуальной собственности.

проектная деятельность:

- сбор исходных данных для проектирования технологических процессов и установок;
- расчет и проектирование отдельных стадий технологического процесса с использованием стандартных средств автоматизации проектирования;
- участие в разработке проектной и рабочей технической документации;

Выпускник должен обладать следующими общекультурными компетенциями:

- ОК-1 Способностью использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции;
- ОК-2 Способностью анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции;
- ОК-3 Способностью использовать основы экономических знаний в различных сферах деятельности;
- ОК-4 Способностью использовать основы правовых знаний в различных сферах деятельности;
- ОК-5 Способностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач межличностного и межкультурного взаимодействия;
- ОК-6 Способностью работать в команде, толерантно воспринимая социальные и культурные различия;
- ОК-7 Способностью к самоорганизации и самообразованию;

- ОК-8 Способностью использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности
- ОК-9 Готовностью пользоваться основными методами защиты производственного персонала и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий.

Выпускник должен обладать следующими общепрофессиональными компетенциями (ОПК):

- ОПК-1 Способностью осуществлять поиск, хранение, обработку и анализ информации из различных источников и баз данных, представлять ее в требуемом формате с использованием информационных, компьютерных и сетевых технологий;
- ОПК-2 Способностью и готовностью использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования;
- ОПК-3 Способностью использовать знания о современной физической картине мира, пространственно-временных закономерностях, строении вещества для понимания окружающего мира и явлений природы;
- ОПК-4 Способностью понимать знания информации в развитии современного информационного общества, сознанием опасности и угрозы, возникающей в этом процессе, способностью соблюдать основные требования информационной безопасности, в том числе защиты государственной тайны;
- ОПК-5 Владением основными методами, способами и средствами получения, хранения, переработки информации, навыками работы с компьютером как средством управления информацией;
- ОПК-6 Владением основными методами защиты производственного персонала и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий

Выпускник должен обладать следующими профессиональными компетенциями: производственно-технологическая деятельность:

- ПК-1 Способностью осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции;
- ПК-2 Способностью к реализации и управлению биотехнологическими процессами;
- ПК-3 Готовностью оценивать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения;
- ПК-4 Способностью обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда;

организационно-управленческая деятельность:

- ПК-5 Способностью организовывать работу исполнителей, находить и принимать управленческие решения в области организации и нормировании труда;
- ПК-6 Готовностью к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества;
- ПК-7 Способностью систематизировать и обобщать информацию по использованию ресурсов предприятия.

научно-исследовательская деятельность:

- ПК-8 Способностью работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности;
- ПК-9 Владением основными методами и приемами проведения экспериментальных исследований в своей профессиональной области; способностью проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов;

- ПК-10 Владением планирования эксперимента, обработки и представления полученных результатов;
 - ПК-11 Готовностью использовать современные информационные технологии в своей профессиональной области, в том числе базы данных и пакеты прикладных программ.
- проектная деятельность:**
- ПК-12 Способностью участвовать в разработке технологических проектов в составе авторского коллектива;
 - ПК-13 Готовностью использовать современные системы автоматизированного проектирования;
 - ПК-14 Способностью проектировать технологические процессы с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства в составе авторского коллектива

ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Содержание и порядок проведения государственной итоговой аттестации

Государственная итоговая аттестация выпускников биотехнологического факультета по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология проводится в виде сдачи **государственного экзамена и защиты выпускной квалификационной работы**, в результате которых устанавливается оценка уровня профессиональной подготовки выпускника, его компетентности в решении профессионально-ориентированных ситуаций. Государственный экзамен проводится в виде собеседования на основе решения профессионально-ориентированных ситуационных задач.

Перечень вопросов для подготовки к государственному экзамену

Основы биотехнологии

Биотехнология как наука и сфера производства. Основные направления развития биотехнологии. Основные виды биотехнологических продуктов и пути их получения. Общая характеристика строения микроорганизмов, клеток растений, клеток животных, как основных объектов биотехнологии. Преимущества и недостатки применения каждого из объектов. Биотехнология и пищевая промышленность. Особенности применения биотехнологии в пищевой промышленности. Получение продуктов на основе: молочнокислого брожения, масляно-кислого брожения, спиртового брожения. Биотехнология и энергетика. Применение биотехнологических методов в горнодобывающей, нефтеперерабатывающей и нефтедобывающей промышленности. Биотехнология и интенсификация сельскохозяйственного производства. Повышение продуктивности сельскохозяйственных растений и животных. Новые виды кормов. Биообъекты растительного происхождения. Дикорастущие, культивируемые растения. Культуры растительных тканей. Основные группы получаемых биологически активных веществ. Биообъекты – микроорганизмы. Эукариоты (простейшие, грибы, дрожжи). Прокариоты (актиномицеты, зубактерии). Вирусы. Основные группы получаемых биологически активных соединений. Пути и методы, используемые при получении более продуктивных биообъектов и биообъектов с другими качествами, повышающими возможность их использования в промышленности. Рекомбиногенез и селекция. Клеточная инженерия и использование ее методов в создании микроорганизмов и клеток растений – новых продуцентов биологически активных веществ. Протопластирование и слияние протопластов микроорганизмов и растений. Возможность межвидового и межродового слияния. Гибриды, получаемые после слияния протопластов и регенерации клеток. Слияние протопластов и получение новых гибридных молекул в качестве целевых продуктов. Методы клеточной инженерии применительно к животным клеткам. Гибридомы. Значение гибридом для производства современных диагностических препаратов. Генетическая инженерия и создание с помощью ее методов продуцентов новых лекарственных веществ. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК.

Биотехнология и медицина. Получение биотехнологическими методами лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Культуры тканей человека и других млекопитающих. Основные группы получаемых биологически активных веществ. Внехромосомные генетические элементы - плазмиды и их функции у микроорганизмов, используемых в биотехнологическом процессах. Основные физико-химические характеристики плазмид. Взаимодействие плазмид с геном хозяина. Роль плазмидной и фаговой ДНК в генетическом конструировании продуцентов. Направленный мутагенез (*in vitro*) и его значение при конструировании продуцентов. Понятие вектора в генетической инженерии. Векторные молекулы на основе плазмидной и факторной ДНК. Методы секвенирования (определения последовательности нуклеотидов). Ферменты, используемые в генетической инженерии. Рестриктазы. Классификация и специфичность. Формирование «липких концов». Рестриктаза *E.coli* R₁ и распознаваемая ею последовательность нуклеотидов. Лигазы и механизм ее действия. Последовательность операций при включении чужеродного гена в векторную молекулу. Перенос вектора с чужеродным геном в микробную клетку. Компетентные клетки. Имобилизованные биообъекты в условиях производства. Повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и клеток продуцентов) в условиях производства. Имобилизованные (на нерастворимых носителях) биообъекты и их многократное использование. Нерастворимые носители органической и неорганической природы. Микроструктура носителей. Имобилизация за счет образования ковалентных связей между ферментом и носителем. Механизм активации. Ковалентные связи с помощью бифункциональных реагентов между молекулами фермента, связанного с носителем. Имобилизация целых клеток микроорганизмов и растений. Моноферментные биокатализаторы на основе целых клеток. Внутриклеточная регенерация коферментов. Проблемы диффузии субстрата в клетку и выхода продукта реакции. Повышение проницаемости оболочки у иммобилизованных клеток. Механизмы внутриклеточной регуляции и биосинтеза целевых биотехнологических продуктов. Индукция и репрессия синтеза ферментов. Механизм ретроингибирования. Значение этого механизма в регуляции жизнедеятельности клетки и пути преодоления ограничений биосинтеза целевых продуктов у суперпродуцентов. Катаболитная репрессия. «Глюкозный эффект» и подавление синтеза катаболитных ферментов. Катаболитное ингибирование. Механизм катаболитной репрессии. Внутриклеточный транспорт и секреция биотехнологических продуктов у микроорганизмов. Классификация систем транспорта. Регуляция их функций. «Суперпродуценты» и механизмы защиты клетки от токсичных продуктов. Сохранение свойств промышленных штаммов микроорганизмов – продуцентов лекарственных веществ. Проблемы стабилизации промышленных штаммов. Причины нестабильности суперпродуцентов. Способы поддержания активности. Международные и национальные коллекции культур микроорганизмов и их значение для развития биотехнологии. Банки данных о микроорганизмах, растительных и животных клетках и отдельных штаммах микроорганизмов. Условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических системах производства лекарственных средств. Биотехнологический процесс как базовый этап, обеспечивающий сырье для получения лекарственных, профилактических или диагностических препаратов. Биотехнологический процесс как промежуточный или заключительный этап производства препарата. Биотехнологический процесс, обеспечивающий все стадии создания лечебного, профилактического и диагностического препарата. Схема последовательно реализуемых стадий превращения исходного сырья в лекарственное средство. Оптимизация биообъекта, процессов и аппаратов как единого целого в биотехнологическом производстве. Подготовительные операции при использовании в производстве биообъектов микроорганизмов. Многоэтапность подготовки посевного материала. Инокуляторы. Комплексные (натуральные) и синтетические питательные среды. Их компоненты. Методы стерилизации питательных сред. Сохранение биологической полноценности сред при их стерилизации. Стерилизация ферментационного

оборудования. Проблемы герметизации оборудования и коммуникаций. Очистка и стерилизация технологического воздуха. Схема подготовки потока воздуха, подаваемого в ферментатор. Эффективность работы фильтров. Критерий подбора ферментаторов при реализации конкретных целей. Классификация биосинтеза по технологическим параметрам. Принципы организации биотехнологического процесса: периодический, полупериодический, непрерывный. Глубинная ферментация. Массобмен. Поверхностная ферментация. Способы выделения, концентрирования и очистки биотехнологических продуктов. Стандартизация лекарственных средств, получаемых методами биотехнологии. Основные параметры контроля и управления биотехнологическими процессами. Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ. Разработка методов культивирования растительных тканей и изолированных клеток как достижение биотехнологической науки. Биотехнологическое производство и ограниченность или малая доступность ряда видов растительного сырья как источника лекарственных веществ. Понятие тотипотентности растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Особенности роста растительных клеток в культурах. Питательные среды. Проблемы стерильности. Особенности метаболизма растительных клеток *in vitro*. Биореакторы. Применение растительных клеток для трансформации лекарственных веществ. Иммобилизация растительных клеток. Методы иммобилизации. Проблемы выделения целевого продукта из иммобилизованных клеток. Культивирование клеток животного происхождения. Зообиотехнологический процесс. Стадии выращивания животных клеток. Примеры лекарственных, профилактических и диагностических препаратов, получаемых при культивировании клеток животных. Антибиотики как биотехнологические продукты. Методы скрининга продуцентов. Возможность скрининга низкомолекулярных биорегуляторов при отборе антибиотической функции (иммунодепрессантов, ингибиторов ферментов животного происхождения и др.). Биосинтез антибиотиков. Мультиферментные комплексы. Сборка углеродного скелета молекул антибиотиков, принадлежащих к бета-лактамам, аминогликозидам, тетрациклинам, макролидам. Роль предшественников в биосинтезе ряда антибиотиков. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков. Продуценты антибиотиков, пути их совершенствования. Получение ферментов микробиологическим синтезом. Технологические схемы получения ферментов поверхностным и глубинным способами культивирования. Факторы, влияющие на процесс биосинтеза ферментов. Выделение и очистка целевого продукта. Микробиологический синтез аминокислот. Продуценты. Общие принципы конструирования штаммов микроорганизмов-продуцентов аминокислот. Основные пути регуляции биосинтеза и его интенсификации. Механизмы биосинтеза глутаминовой кислоты, лизина, треонина. Рекомбинантные белки, принадлежащие к различным группам физиологически активных веществ. Инсулин. Источники получения. Видовая специфичность. Иммуногенные примеси. Перспективы имплантации клеток, продуцирующих инсулин. Рекомбинантный инсулин человека. Конструирование плазмид. Выбор штамма микроорганизма. Выбор лидерной последовательности аминокислот. Методы выделения и очистки полупродуктов. Создание рекомбинантных белков «второго поколения» на примере инсулина. Интерфероны. Классификация. Интерфероны при вирусных и онкологических заболеваниях. Видоспецифичность интерферонов. Ограниченные возможности получения и интерферонов из лейкоцитов и Т-лимфоцитов. Лимфобластоидный интерферон. Методы получения – интерферона при культивировании фибробластов. Индукторы интерферонов. Промышленное производство интерферонов на основе природных источников. Синтез различных классов интерферона человека в генетически сконструированных клетках микроорганизмов. Интерлейкины. Механизм биологической активности. Микробиологический синтез интерлейкинов. Получение продуцентов методами генетической инженерии. Гормон роста человека соматотропин. Технологические подходы к производству. Эритропоэтин. Технологические подходы к производству. Биотехнологические подходы к производству витаминов. Основные продуценты. Схема

биосинтеза и пути интенсификации процесса. Основные составляющие и пути функционирования иммунной системы. Иммуномодулирующие агенты: иммуностимуляторы, иммуносупрессоры. Усиление иммунного ответа с помощью иммунопрепаратов. Вакцины на основе рекомбинантных протектиновых антигенов или живых гибридных носителей. Антисыворотки к инфекционным агентам, к микробным токсинам. Технологическая схема производства вакцин и сывороток. Неспецифическое усиление иммунного ответа. Рекомбинантные интерлейкины, интерфероны и др. Механизмы биологической активности. Производство моноклональных антител и использование соматических гибридов животных клеток. Механизмы иммунного ответа на конкретный антиген. Гетерогенность (поликлональность) сыворотки. Преимущества при использовании моноклональных антител. Технология производства моноклональных антител. Методы анализа, основанные на использовании моноклональных или поликлональных антител. Иммуоферментный анализ (ИФА). Метод твердофазного иммуноанализа. Радиоиммунный анализ (РИА). ДНК- и РНК-зонды как альтернатива ИФА и РИА при скрининге продуцентов биологически активных веществ. Разработка новых высокоспецифичных методов анализа. Биосенсоры. Способы консервирования биопрепаратов.

Основная литература

1. Чхенкели, В. А. Биотехнология [Электронный ресурс]: учебное пособие / В. А. Чхенкели. - Санкт-Петербург URL: –Электрон. текстовые данные. URL:– СПб: Проспект Науки, 2019. - 304 с. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785906109064.html>

Дополнительная литература

1. Тихонов Г.П. Основы биотехнологии [Электронный ресурс]: методические рекомендации для самостоятельной подготовки студентов/ Тихонов Г.П., Минаева И.А. – Электрон. текстовые данные. – М.: Московская государственная академия водного транспорта, 2009. – 137 с. – URL: <http://www.iprbookshop.ru/46298.html>.
2. Горленко В.А. Научные основы биотехнологии. Часть 1. Нанотехнологии в биологии [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Горленко В.А., Кутузова Н.М., Пятунина С.К. – Электрон. текстовые данные. –М.: Прометей, 2013. – 262 с. –URL: <http://www.iprbookshop.ru/24003.html>.

Периодические издания (журналы)

1. Биотехнология. https://www.elibrary.ru/title_about_new.asp?id=7679
2. Биофармацевтический журнал. <https://submit.biopharmj.ru/ojs238/index.php/biopharmj>;
3. Вестник биотехнологии и физико-химической биологии им. Ю. А. Овчинникова. <https://biorosinfo.ru/journal/>
4. Вестник Пермского национального исследовательского политехнического университета. Химическая технология и биотехнология. <http://vestnik.pstu.ru/biohim/about/inf/>; https://www.elibrary.ru/title_about_new.asp?id=32653
5. Всемирная организация здравоохранения. Европейское региональное бюро. <https://www.euro.who.int/ru/>

Электронное информационное обеспечение и профессиональные базы данных

1. ЭБС «Консультант студента» URL: <http://www.studentlibrary.ru/>
2. ЭБС «IPRbooks» URL: <http://www.iprbookshop.ru/>
3. ЭБС «BookUp» URL: <https://www.books-up.ru/>
4. Электронные газеты и журналы на платформе EastView URL: <https://dlib.eastview.com/>
5. Государственный Реестр лекарственных средств URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/>
6. Регистр лекарственных средств России (РЛС). Энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента. - URL: <https://www.rlsnet.ru>
7. Официальный сайт Национальной электронной библиотеки (НЭБ) URL: <http://нэб.рф>
8. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» URL: <http://cyberleninka.ru> URL: <https://cyberleninka.org/> (англ. версия)

9. Общество биотехнологов России им. Ю. А. Овчинникова URL: <https://www.biorosinfo.ru/>
10. Федеральное бюджетное учреждение науки Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора) URL: <http://www.vector.nsc.ru/>
11. Genetic Engineering & Biotechnology News [Новости генной инженерии и биотехнологии] URL: <https://www.genengnews.com/>
12. Национальная Фармацевтическая Палата URL: <https://nacpharmpalata.ru/>
13. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>
14. Ассоциация Российских фармацевтических производителей URL: <https://arfp.ru/>
15. Международная Ассоциация Фармацевтического Инжиниринга URL: <https://ispe.ru/>

Процессы и аппараты биотехнологических производств

Классификация и требования, предъявляемые к аппаратам. Факторы, определяющие конструкцию аппаратов: агрегатное состояние реагирующих веществ, консистенция реакционной массы, температура реакции, давление, тепловой эффект реакции, теплоносители и хладагенты, химический характер реагирующих веществ. Технологические характеристики материалов, применяемых в биотехнологических и химико-фармацевтических производствах, способы их защиты. Способы стерилизации питательных сред. Особенности стерилизующей фильтрации воздуха. Стерилизация оборудования. Деконтаминация воздуха в производственных помещениях. Влияние условий культивирования на тепловыделение. Массообменные характеристики ферментера. Методы аэрирования в ферментерах. Системы перемешивания, применяемые в современных биореакторах. Конструкции ферментеров. Критерии выбора и оценка эффективности работы биореактора. Автоматизированный контроль и управление биореакторами. Способы отделения биомассы: флотация, флокуляция, фильтрация, центрифугирование, мембранное разделение. Выделение целевого продукта: осаждение, экстракция, адсорбция, абсорбция, ионный обмен, кристаллизация, выпаривание, сушка. Аппаратура для хранения, транспортировки и дозирования жидкого сырья. Оборудование для хранения, транспортировки и дозирования твердых материалов. Вспомогательное оборудование для газов. Перемещение газов по трубопроводам. Особенности моделирования, масштабирования и оптимизации биотехнологических схем и процессов. Неоднородные системы, их образование и способы разделения. Скорость осаждения частиц, методика ее определения. Скорость осаждения частиц в поле центробежных сил. Критериальные уравнения и их применение для определения скорости осаждения. Виды фильтрования. Ультрафильтрование и обратный осмос. Способы перемешивания в жидкой среде с помощью мешалок и циркуляционное. Перемешивание пластичных и сыпучих материалов. Тепловые процессы в ферментаторах. Массопередача и потребление кислорода при ферментации. Простая и многократная перегонка как способы разделения однородных систем. Сортирование материалов по различным признакам. Физико-механические основы измельчения. Расход энергии. Классификация и сортировка материалов. Методы обеспечения стерилизуемости и герметичности аппаратов и трубопроводов. Тепловая обработка аппаратуры. Стерилизация жидких сред. Тонкая очистка и стерилизация воздуха.

Основная литература

1. Романков П.Г. Методы расчета процессов и аппаратов химической технологии (примеры и задачи) [Электронный ресурс] : учебное пособие для вузов / П.Г. Романков, В.Ф. Фролов, О.М. Флисюк. — Электрон. текстовые данные. — СПб. : ХИМИЗДАТ, 2017. — 544 с. — 978-5-93808-290-8. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/67350.html>

2. Разинов А.И. Процессы и аппараты химической технологии [Электронный ресурс] : учебное пособие / А.И. Разинов, А.В. Клинов, Г.С. Дьяконов. — Электрон. текстовые данные. — Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2017. — 860 с. — 978-5-7882-2154-0. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/75637.html>

Дополнительная литература

1. Массообменные процессы в химической и пищевой технологии : Лабораторные и практические занятия : учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по направлениям подготовки: "Энерго- и ресурсосберегающие процессы в хим. технологии, нефтехимии и биотехнологии" (профиль "Машины и аппараты хим. производств"), "Технол. машины и оборудование" (профиль "Машины и аппараты пищевых производств" / Л. М. Титова, И. Ю. Алексанян, А. Х-Х. Нугманов. - СПб. ; М. ; Краснодар : Лань, 2014. - 224 с
2. Методические рекомендации к выполнению курсового проекта по дисциплине "Процессы и аппараты химической технологии". Расчет кожухотрубчатых теплообменников [Электронный ресурс] / Курск. гос. мед. ун-т, каф. биол. и хим. технологий ; сост. : Е. М. Кувардина, Л. П. Лазурина. - Электрон. дан. - Курск : КГМУ, 2008. - 1 эл. опт. диск (CD-ROM). - Систем. требования: Windows 98/2000/XP и выше; Дисковод CD-ROM. - Загл. [Информрегистр]: Процессы и аппараты химической технологии. - № гос. регистрации 0320802521 URL: http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED&S21STN=1&S21REF=3&S21FMT=fullweb&C21COM=S&S21CNR=10&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=I=&S21STR=66%2FM%2054-777608

Периодические издания (журналы)

1. Биофармацевтический журнал. <https://submit.biopharmj.ru/ojs238/index.php/biopharmj>; <https://dlib.eastview.com/>
2. Химико-фармацевтический журнал <http://chem.folium.ru/>; <https://dlib.eastview.com/>
3. Химическая технология <http://www.igic.ras.ru/ht.php>; <https://dlib.eastview.com/>

Электронное информационное обеспечение и профессиональные базы данных

1. ЭБС «Консультант студента» URL: <http://www.studentlibrary.ru/>
2. ЭБС «IPRbooks» URL: <http://www.iprbookshop.ru/>
3. ЭБС «BookUp» URL: <https://www.books-up.ru/>
4. Электронные газеты и журналы на платформе EastView URL: <https://dlib.eastview.com/>
5. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации URL: <https://minzdrav.gov.ru/>
6. Официальный сайт Национальной электронной библиотеки (НЭБ) URL: <http://нэб.рф>
7. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» URL: <http://cyberleninka.ru> URL: <https://cyberleninka.org/> (англ. версия)

Безопасность на биотехнологическом производстве

Организация рабочего места. Классификация опасностей по природе происхождения и характеру воздействия на человека. Понятие о травме, несчастном случае, профессиональном заболевании. Характеристика травм. Профессиональные отравления (острые и хронические), профессиональные заболевания. Расследование и учет несчастных случаев, профессиональных отравлений и заболеваний на производстве. Анализ опасности и оценка риска. Индивидуальный и социальный риск, приемлемый риск. Нормативные показатели безопасности. Прямой и косвенный методы анализа безопасности. Методы, принципы и средства обеспечения безопасности. Классификация вредных веществ. Факторы, определяющие действие вредных веществ на организм. Факторы, влияющие на токсическое действие пыли. Освещение производственных помещений. Метеорологические условия производственной среды. Мероприятия, направленные на обеспечение нормальных метеорологических условий. Производственный шум и вентиляция как опасные факторы производства. Статическое электричество. Требования

безопасности при разработке генеральных планов. Зонирование территории предприятия. Средства индивидуальной защиты. Классификация производств по пожароопасности. Классификация материалов по возгораемости. Классификация взрывоопасных помещений и установок. Условия и причины возникновения пожара. Поражающие факторы пожара. Пожарная профилактика. Средства пожаротушения. Факторы, определяющие опасность поражения электрическим током. Критерии безопасности электрического тока. Способы и средства снижающие вероятность поражения электрическим током: антропометрические, психофизиологические, психологические, гигиенические. Повышение надежности оборудования. Законодательные и подзаконные акты. Нормативно-техническая документация по охране труда. Основные положения действующего законодательства по охране труда. Права и гарантии работников по охране труда. Обязанности работодателей по обеспечению охраны труда на предприятии. Обязанности работников по соблюдению требований охраны труда, действующих на предприятии.

Основная литература

1. Безопасность жизнедеятельности : Учебник / Под. ред. проф. Э.А. Арустамова. – 17-е изд., перераб. и доп. - М. : «Дашков и К», 2012. – 445 с. (249 экз.)
2. Безопасность жизнедеятельности и медицина катастроф : [учеб. пособие для студентов лечеб., мед.-профилакт., педиатр., стомат. и фармацевт. фак.] / Курск. гос. мед. ун-т, каф. медицины катастроф ; авт.-сост.: С. А. Лосенок, И. И. Коломоец. - Курск : Изд-во КГМУ, 2015. - 311 с. (195 экз.)
3. Медицина катастроф. Курс лекций : учеб. пособие для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальностям 060101.65 "Лечеб. дело", 060103.65 "Педиатрия", 060104.65 "Мед.-профилакт. дело", 060112.65 "Мед. биохимия", 060104.65 "Мед. биофизика", 060114.65 "Мед. кибернетика", 060105.65 "Стоматология", 060108.65 "Фармация", 060109.65 "Сестр. дело", по дисциплине "Медицина катастроф", "Безопасность жизнедеятельности и медицина катастроф" и "Эксперим. и воен. медицина" / И. П. Левчук, Н. В. Третьяков. - М. : Гэотар-Медиа, 2013, 2012, 2011. - 240 с. (230 экз.)
4. Медицина катастроф. Курс лекций [Электронный ресурс] : учебное пособие / Левчук И.П., Третьяков Н.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970433478.html>

Дополнительная литература

1. Медицинское обеспечение мероприятий гражданской обороны: учебное пособие / С.А. Лосенок, И.И. Коломоец, Д.С. Наседкин, Л.Л. Квачахия, Л.В. Котельникова. – Курск : ГБОУ ВПО КГМУ Минздравсоцразвития России, 2012. – 271 с. (254 экз.)
2. Медицина катастроф [Электронный ресурс] / И.В. Рогозина - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429365.html>
3. Сергеев В.С. Защита населения и территорий в чрезвычайных ситуациях [Электронный ресурс]: учебное пособие для вузов/ Сергеев В.С.- Электрон. текстовые данные.- М.: Академический Проект, 2010.- 464 с.- Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/36324.html>.

Периодические издания (журналы)

1. Безопасность жизнедеятельности <https://dlib.eastview.com/>

Электронное информационное обеспечение и профессиональные базы данных

1. Российская государственная библиотека rsl.ru
2. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» <https://elibrary.ru>
3. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» <https://cyberleninka.ru/>
4. Национальная электронная библиотека <http://нэб.рф>
5. Консультант плюс https://kurskmed.com/departament/library/page/Consultant_Plus

Экологическая биотехнология

Источники образования и классификация отходов биотехнологических производств. Общие требования к обезвреживанию отходов биотехнологических производств.

Специфика отходов различных биотехнологических производств. Виды загрязнений. Виды сточных вод. Аэробные и анаэробные процессы очистки сточных вод. Источники и виды загрязнений атмосферы. Способы очистки и дезодорации газовоздушных выбросов. Оборудование биологической очистки газовых выбросов. Классификация твердых отходов. Микробиологическая переработка органических отходов. Возможности и пределы утилизации отходов. Утилизация промышленных токсичных отходов. Основная технологическая схема производства.

Основная литература

1. Прикладная экобиотехнология : учеб. пособие для студентов обучающихся по специальности "Биотехнология" : в 2 т. / А. Е. Кузнецов [и др.]. - 2-е изд. - М. : БИНОМ, 2013. - (Учеб. для высшей школы). - ISBN 978-5-9963-0777-7.
Т. 1. - 2013. - 629 с. : табл., рис.
2. Ветошкин А.Г. Инженерная защита окружающей среды от вредных выбросов [Электронный ресурс] : учебное пособие / А.Г. Ветошкин. — Электрон. текстовые данные. — М. : Инфра-Инженерия, 2016. — 416 с. — 978-5-9729-0127-2. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/51723.html>

Дополнительная литература

1. Промышленная экология : учеб. для студентов вузов, обучающихся по направлению подготовки 280700 "Техносферная безопасность" / Н. М. Ларионов, А. С. Рябышенков ; Моск. ин-т электрон. техники. - М. : Юрайт, 2013. - 495 с. - (Бакалавр. Базовый курс).
2. Прикладная экобиотехнология : учеб. пособие для студентов обучающихся по специальности "Биотехнология" : в 2 т. / А. Е. Кузнецов [и др.]. - 2-е изд. - М. : БИНОМ, 2013. - (Учеб. для высшей школы). - ISBN 978-5-9963-0777-7. Т. 1. - 2013. - 629 с. : табл., рис
3. Промышленная экология : учеб. пособие для студентов вузов / В.Г.Калыгин. - 3-е изд., стер. - М. : Академия, 2007. - 431 с. : ил. - (Высшее профессиональное образование).
4. Ветошкин А.Г. Аппаратурное оформление процессов защиты атмосферы от газовых выбросов [Электронный ресурс] : учебное пособие по проектированию / А.Г. Ветошкин. — Электрон. текстовые данные. — М. : Инфра-Инженерия, 2016. — 244 с. — 978-5-9729-0126-5. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/51717.html>
5. Ветошкин А.Г. Инженерная защита гидросферы от сбросов сточных вод [Электронный ресурс] : учебное пособие / А.Г. Ветошкин. — Электрон. текстовые данные. — М. : Инфра-Инженерия, 2016. — 296 с. — 978-5-9729-0125-8. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/51722.html>
6. Романова С.М. Процессы, аппараты и оборудование для защиты литосферы от промышленных и бытовых отходов [Электронный ресурс] : учебное пособие / С.М. Романова, С.В. Степанова, А.Б. Ярошевский. — Электрон. текстовые данные. — Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2012. — 144 с. — 978-5-7882-1286-9. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/62003.html>

Периодические издания (журналы)

1. Химико-фармацевтический журнал <http://chem.folium.ru/>; <https://dlib.eastview.com/>
2. Химическая технология <http://www.igic.ras.ru/ht.php>; <https://dlib.eastview.com/>

Электронное информационное обеспечение и профессиональные базы данных

1. Российская государственная библиотека rsl.ru
2. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» <https://elibrary.ru>
3. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» <https://cyberleninka.ru/>
4. Национальная электронная библиотека <http://нэб.рф>
5. Консультант плюс https://kurskmed.com/department/library/page/Consultant_Plus

Основы проектирования предприятий биотехнологической промышленности

Общая структура инженерного проектирования. Общие особенности проектирования промышленных объектов, структура инженерного проектирования, задачи проектирования объектов биотехнологических производств; методология проектного исследования; методы проектирования; стратегии реализации инвестиционного процесса; согласование, экспертиза, утверждение и сертификация проектной документации; основные этапы проектирования; программно-целевая структура проектирования; стадии проектирования; состав частей проекта предприятия. Основные принципы разработки генерального плана: исходные данные и задачи проектирования генерального плана; зонирование территории предприятия; требования к компоновке генерального плана; критерии и классификация производств по пожаро- и взрывоопасности; разрывы между зданиями и санитарно-защитная зона; транспортные коммуникации; складские помещения; санитарно-бытовые помещения; благоустройство и озеленение территории. Основные конструктивные элементы производственных зданий: классификация зданий; основные принципы проектирования промышленных зданий; основания под сооружения и их виды; конструкции фундаментов производственных зданий. Отопление и вентиляция: данные необходимые для проектирования; виды промышленного отопления; принцип проектирования отопления. Вентиляция. Системы водоснабжения: системы водоснабжения – основные данные о расчете водоснабжения; виды систем водоснабжения; наружные сети водоснабжения. Канализация: данные для проектирования канализации; виды сточных вод и требования к ним; проектирование систем канализации. Электроснабжение: нормы проектирования электроснабжения; определение электрических нагрузок; молниезащита зданий и сооружений. Освещение производственных зданий и помещений: виды освещения и его нормирование; основное требование к производственному освещению; нормирование и расчет освещения. Определение мощности проектируемого производства; выбор технологии производства; эскизная технологическая схема; эскизная аппаратурная схема. Общие принципы анализа, расчета и выбора технологического оборудования: принципиальной технологической схемы; Компоновка производства. Рекомендации по размещению оборудования. Рекомендации по проектированию подсобных и административно-бытовых помещений.

Основная литература

1. Лазурина, Л. П. Основы проектирования биохимических производств [Электронный ресурс] : мультимедийный учеб. комплекс / Л. П. Лазурина ; Курск. гос. мед. ун-т, каф. биол. и хим. технологии. - Электрон. дан. - Курск : КГМУ, 2016. - 1 эл. опт. диск (CD-ROM) : зв. - Систем. требования: Windows XP/7 и выше ; Дисковод CD-ROM ; Adobe Flash Player 11.7 r700. — Режим доступа: http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED&S21STN=1&S21REF=1&S21FMT=fullwebr&C21COM=S&S21CNR=10&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=I=&S21STR=CD-1856%2F%D0%9B%2017-361709385
2. Алимарданова М.К. Проектирование предприятий молочной отрасли [Электронный ресурс] : учебник / М.К. Алимарданова, А.А. Бектурганова. — Электрон. текстовые данные. — Алматы: Альманах, 2016. — 315 с. — 978-601-7900-04-5. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/69280.html>

Дополнительная литература

1. Методическое пособие к практическим занятиям по дисциплине "Основы проектирования и оборудование предприятий биоаналогичных процессов" [Электронный ресурс] : для студентов [4 курса] биотехнол. фак. / Курск. гос. мед. ун-т, каф. биол. и хим. технологии ; сост.: Г. Л. Алексеева, Л. В. Атрепьева, Л. П. Лазурина. - Электрон. дан. - Курск : КГМУ, 2008. - 1 эл. опт. диск (CD-ROM). - Систем. требования: Windows 98/2000/XP и выше ; Дисковод CD-ROM — Режим доступа: http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&I21DBN=MIXED&P21DBN=MIXED&S21STN=1&S21REF=1&S21FMT=fullwebr&C21COM=S&S21CNR=10&S21P01=0&S21P02=0&S21P03=I=&S21STR=CD-564%2F%D0%9C%2054-127657

2. Конакова И.П. Основы проектирования в графическом редакторе КОМПАС-График-3D V14 [Электронный ресурс] : учебное пособие / И.П. Конакова, И.И. Пирогова. — Электрон. текстовые данные. — Екатеринбург: Уральский федеральный университет, ЭБС АСВ, 2014. — 112 с. — 978-5-7996-1279-5. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/68452.html>

Периодические издания (журналы)

1. Химико-фармацевтический журнал <http://chem.folium.ru/>; <https://dlib.eastview.com/>
2. Химическая технология <http://www.igic.ras.ru/ht.php>; <https://dlib.eastview.com/>

Электронное информационное обеспечение и профессиональные базы данных

1. Российская государственная библиотека rsl.ru
2. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» <https://elibrary.ru>
3. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» <https://cyberleninka.ru/>
4. Национальная электронная библиотека <http://нэб.рф>
5. Консультант плюс https://kurskmed.com/department/library/page/Consultant_Plus

Промышленная технология лекарств

Основные термины и понятия: лекарственное вещество, лекарственная форма, лекарственный препарат, сырье, готовый продукт. Понятие – технологический процесс, стадии и операции, отходы производства. Обзор нормативной документации: GMP, ГОСТы, ОСТы, ТУ, Государственная фармакопея, технологический регламент. Основные технико-экономические показатели производства лекарственных средств: выход, трата, расходный коэффициент. Расходные нормы на сырье. Технологический процесс, стадии, операции. Создание поточности технологического процесса производства лекарственных препаратов. Согласованность работы технологического оборудования, соответствие аппаратурных и технологических схем. Переработка отходов. Автоматизация технологических процессов. Механизация вспомогательных и погрузочно-разгрузочных работ. Таблетки. Характеристика. Классификации. Способы таблетирования. Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования или гранулирования. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток: разбавители, скользящие, связующие, разрыхлители, красители, пролонгаторы. Технологические схемы получения таблеток. Таблеточные машины : кривошипные и роторные. Прямое прессование. Получение таблеток с использованием гранулирования. Назначение. Виды гранулирования: сухое (брикетирование, компактирование), влажное (продавливанием, обкатыванием в дражировальных котлах, во взвешенном слое, распылительным высушиванием). Конструкции грануляторов. Оценка качества таблеток и таблеточных гранулятов. Медицинские капсулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Требования к капсулам. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул разными способами (погружением, прессованием, капельным). Микрокапсулы. Технологические схемы получения микрокапсул физическими, физико-химическими и химическими методами. Настойки и экстракты. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Технологическая схема получения настоек. Методы получения настоек. Мацерация, дробная мацерация, перколяция. Используемое оборудование. Способы получения экстрактов. Технологические и аппаратурные схемы производства. Очистка настоек и экстрактов. Стандартизация. Условия хранения. Понятие – стерильные лекарственные формы. Способы стерилизации. Классы чистоты. Требования GMP к производству инъекционных растворов. Понятия – медицинское и ампульное стекло, марки ампульного стекла. Выделка ампул на полуавтоматах. Отжиг ампул. Подготовка ампул к наполнению. Способы мойки и наполнения. Растворители для инъекционных растворов. Общая технологическая схема производства инъекционных растворов с постадийным контролем. Принципы стабилизации инъекционных растворов. Оценка качества инъекционных растворов. Классификация мягких лекарственных форм. Мази. Суппозитории.

Характеристика. Вспомогательные вещества. Мазевые и суппозиторные основы. Технологические схемы производства. Номенклатура. Растворение и перемешивание лекарственных веществ. Аппаратура: реакторы, мешалки Медицинские растворы. Технологические схемы производства растворов. Способы очистки. Стандартизация. Номенклатура. Условия и сроки хранения. Сиропы. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Технологические схемы получения вкусовых и лекарственных сиропов. Показатели качества. Воды ароматные. Номенклатура. Технологические схемы получения. Аппаратура для получения ароматных вод. Спиртовые растворы. Характеристика этанола. Применение в технологии лекарственных препаратов. Способы выражения концентрации этанола. Получение медицинского спирта этилового, определение концентрации этанола. Стекланный и металлический спиртомеры. Разведение и укрепление этанола. Явление контракции. Алкоголиметрические таблицы Государственной фармакопеи. Приведение концентрации этанола к 20⁰С. Таблицы ГОСТа. Технологическая схема, номенклатура спиртовых медицинских растворов. Стандартизация спиртовых растворов. Общая характеристика препаратов из животного сырья. Классификация. Производство препаратов гормонов. Производство препаратов ферментов. Производство препаратов неспецифического действия Общая характеристика препаратов биогенных стимуляторов. Технологический процесс производства жидкого экстракта в ампулах. Препараты биогенных стимуляторов, получаемых методом перегонки с водяным паром Экстракционные препараты биогенных стимуляторов Стекловидное тело, взвесь плаценты. Терапевтические системы, трансдермальные терапевтические системы. Аэрозольные препараты. Магнитоуправляемые системы.

Основная литература

1. Фармацевтические технологии : учеб. пособие для студентов фармацевт. вузов и фак., обучающихся по специальности 060108 "Фармация" / Г. И. Молчанов, А. А. Молчанов, Л. М. Кубалова. - 2-е изд. - М. : Альфа-М, ИНФРА-М, 2011. - 335 с.

Дополнительная литература

1. Марченко, Л.Г. Технология мягких лекарственных форм : учеб, пособие для студентов, обучающихся по специальности "Фармация"/ Л.Г.Марченко, А.В.Русак, И.Е.Смехова . - СПб. : СпецЛит, 2004. - 174 с.
2. Мягкие лекарственные формы в условиях крупного фармацевтического производства (мази, пластыри, медицинские карандаши) [Электронный ресурс]: учебное пособие к лабораторным занятиям о фармацевтической технологии для студентов 4 курса фармацевтического факультета/ — Электрон. текстовые данные.- Оренбург: Оренбургская государственная медицинская академия, 2007.-Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/21828.html>.
3. Кузьмина Л.И. Пластыри, трансдермальные терапевтические системы, аэрозоли [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Кузьмина Л.И.— Электрон. текстовые данные.- Самара: РЕАВИЗ, 2010. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/10160.html>.
4. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебное пособие для СПО/ Г.Б. Слепченко [и др.]- Электрон. текстовые данные.- Саратов: Профобразование, 2017.- Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/66389.html>.

Периодические издания (журналы):

1. Фармация <https://dlib.eastview.com/>

Электронное информационное обеспечение и профессиональные базы данных

1. Российская государственная библиотека rsl.ru
2. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» <https://elibrary.ru>
3. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» <https://cyberleninka.ru/>
4. Национальная электронная библиотека <http://нэб.рф>
5. Консультант плюс https://kurskmed.com/department/library/page/Consultant_Plus
6. Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV издание, Т.1-4. – М., 2018. - URL: <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/xiv-izdanie-gosudarstvennoy-farmakopei->

Оценочные средства, используемые на государственном экзамене

ПРИМЕРЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНО-ОРИЕНТИРОВАННЫХ СИТУАЦИОННЫХ ЗАДАЧ

Задача №1

Завод витаминных препаратов открывает новый цех по производству кислоты аскорбиновой.

1. Приведите химическую формулу кислоты аскорбиновой. Перечислите способы синтеза кислоты аскорбиновой, укажите их достоинства и недостатки. Поясните выделение и очистку кислоты аскорбиновой.

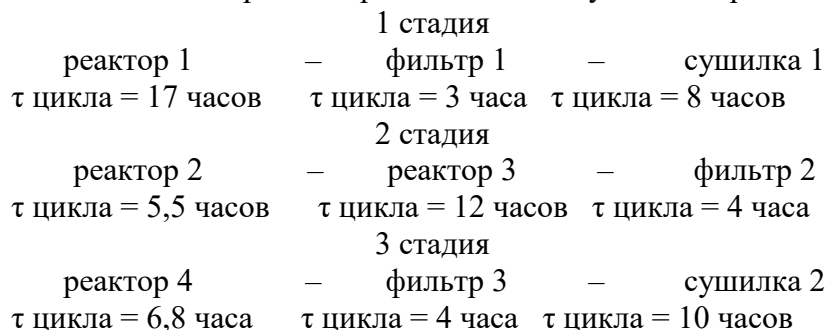
2. Укажите природные источники витамина С и роль кислоты аскорбиновой в организме. Приведите физико-химические свойства кислоты аскорбиновой.

3. Укажите состав и особенности технологии раствора кислоты аскорбиновой в ампулах для инъекций. Поясните физические способы стабилизации инъекционных растворов.

4. Поясните стадию биотрансформации в промышленном производстве кислоты аскорбиновой.

5. Представьте микробиологический метод получения L- аскорбиновой кислоты из D- глюкозы.

6. Технологический процесс получения целевого продукта состоит из 3-х стадий. Схематически технологический процесс представлен следующим образом:



Предложите варианты обеспечения сопряженности работы оборудования в данной технологической цепочке при непрерывном режиме работы предприятия.

Задача № 2

Витаминный комбинат открывает новый цех по производству ретинола.

1. Осуществите выбор и обоснуйте методы производства ретинола.

2. Предложите наиболее рациональный метод синтеза витамина А.

3. Дайте характеристику капельного способа получения витамина А в капсулированном виде. Назовите показатели оценки качества капсул.

4. Дайте сравнительную характеристику химического и микробиологического методов получения витамина А (ретинола).

5. Представьте технологическую схему получения витаминов биотехнологическим способом.

6. Обоснуйте конструктивные особенности выбранного реактора, его гарнитуру.

Приведите схему.

Ситуационная задача № 3

Завод витаминных препаратов открывает новый цех по производству тиамин (витамина В₁)

1. Поясните строение молекулы витамина В₁. Перечислите способы синтеза тиамин. Поясните условия конденсации пиримидинового и тиазолового циклов.
2. Приведите физико-химические свойства тиамин-хлорида и тиамин-бромид и дайте сравнительную характеристику этим соединениям. Укажите исходные вещества для получения тиазолового компонента и напишите их формулы.
3. Приведите технологическую схему получения инъекционного раствора витамина В₁ в ампулах. Поясните контроль чистоты инъекционных растворов.
4. Укажите природные источники, роль в организме и лекарственные формы витамина В₁ (тиамин).
5. Дайте характеристику дрожжевых клеток, как объекта биотехнологического производства и их роль в производстве витамина В₁.
6. Назовите и поясните факторы, определяющие конструкцию основного технологического аппарата, для проведения биосинтеза.

Ситуационная задача № 4

Завод по производству препаратов из животного сырья открывает новый цех по получению ферментов.

1. Дайте общую характеристику ферментов. Укажите сырье животного происхождения для получения ферментов, приведите примеры ферментных препаратов.
2. Укажите цели иммобилизации ферментов. Охарактеризуйте способы иммобилизации
3. Охарактеризуйте способы сушки ферментных препаратов. Поясните устройство и принцип работы распылительной и сублимационной сушилок.
4. Поясните индукцию и репрессию синтеза ферментов в микробных клетках. Ретроингибирование.
5. Дайте характеристику биотехнологического способа получения ферментов.
6. Назовите типы ферментаторов. Обоснуйте выбор конструкции аппарата, приведите его схему.

Ситуационная задача № 5

Предприятие открывает новый цех по производству препаратов стероидных гормонов

1. Приведите классификацию стероидных гормонов. Напишите формулу вещества, лежащего в основе структуры стероидов. Дайте характеристику андрогенных гормонов, напишите формулу тестостерона. Укажите исходные вещества для синтеза дегидроандростерона и напишите их химические формулы.
2. Дайте общую характеристику кортикостероидов, поясните их биологическую роль. Напишите формулу кортизона. Укажите возможное сырье для получения кортизона. Назовите исходные реагенты и укажите особенности синтеза Саррета.
3. Приведите примеры лекарственных форм гормональных препаратов. Укажите особенности технологии масляных инъекционных растворов. Дайте характеристику растительных масел как растворителей.
4. Поясните процесс биотрансформации стероидов.
5. Представьте основные этапы производства гормональных препаратов, полученных на основе рекомбинантных ДНК.
6. Рассмотрите теплообмен в реакционных аппаратах. Виды теплоносителей и хладагентов.

Преимущества их и недостатки (каждого вида). Требования, которые предъявляются к ним.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ НА ГОСУДАРСТВЕННОМ ЭКЗАМЕНЕ

Оценка уровня подготовленности выпускника проходит в форме собеседования по профессионально-ориентированным ситуационным задачам, приближенным к реальной профессиональной деятельности.

Каждый выпускник свободно выбирает одну комплексную междисциплинарную профессионально-ориентированную ситуационную задачу, которая содержит вопросы по следующим дисциплинам направления подготовки 19.03.01 Биотехнология:

- основы биотехнологии;
- промышленная технология лекарств;
- основы проектирования предприятий биотехнологической промышленности;
- экологическая биотехнология;
- безопасность на биотехнологическом производстве;
- процессы и аппараты биотехнологических производств;

Ситуационные задачи разработаны на основании перечня вопросов «Программы государственной итоговой аттестации выпускников по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология. Каждая ситуационная задача включает вопросы, касающиеся основ биотехнологии, промышленной технологии лекарств, основ проектирования предприятий биотехнологической промышленности, экологической биотехнологии, безопасности на биотехнологическом производстве, процессам и аппаратам биотехнологических производств.

Разработанные ситуационные задачи обеспечивают комплексное представление экзаменаторами объема и глубины теоретических и практических знаний выпускника по всем профильным направлениям.

После ответа на все подвопросы профессионально-ориентированных ситуационных задач в соответствии с «Положением о государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры», утвержденного Решением ученого совета ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России №7 от 15.03.2021г., члены Государственной экзаменационной комиссии фиксируют предварительную результирующую оценку («отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно») в соответствии с нижеприведенными критериями. По завершении государственного экзамена на закрытом заседании Государственной экзаменационной комиссии члены комиссии обсуждают ответы каждого обучающегося и выставляют согласованную итоговую оценку.

Характеристика ответа	Оценка
Выпускник обнаруживает всестороннее, систематическое и глубокое знание программного материала, свободно выполняет задания, направленные на оценку умений, навыков и /или опыта деятельности, усвоил основную и знакомый с дополнительной литературой, информационными ресурсами, рекомендованными программой государственной итоговой аттестации.	«Отлично»
Выпускник обнаруживает полное знание программного материала, успешно выполняет предусмотренные в программе государственной итоговой аттестации задания, направленные на оценку умений, навыков и / или опыта деятельности, усвоил основную литературу, рекомендованную в программе государственной итоговой аттестации.	«Хорошо»
Выпускник обнаруживает знание основного программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и	«Удовлетворительно»

предстоящей работы по профессии, справляется с выполнением заданий, предусмотренных программой государственной итоговой аттестации, знаком с основной литературой, рекомендованной программой государственной итоговой аттестации.	
Выставляется выпускнику, обнаружившему пробелы в знаниях основного программного материала, допустившему принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой государственной итоговой аттестации заданий, направленных на оценку умений, навыков и / или опыта деятельности.	«Неудовлетворительно»

ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПУСКНЫМ КВАЛИФИКАЦИОННЫМ РАБОТАМ И ПОРЯДКУ ИХ ВЫПОЛНЕНИЯ

Выпускная квалификационная работа (ВКР) представляет собой самостоятельно выполненную письменную работу, демонстрирующую уровень подготовленности выпускника к самостоятельной профессиональной деятельности. ВКР – самостоятельное законченное исследование на заданную (выбранную) тему, связанное с решением конкретных научных или прикладных задач.

Требования к ВКР определяются ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология в части требований к государственной итоговой аттестации выпускника и квалификацией, присваиваемой выпускнику после успешного завершения государственных аттестационных испытаний.

1.1 Этапы выполнения ВКР

Выделяют следующие этапы выполнения ВКР:

- определение темы;
- поиск литературы;
- сбор материала;
- обработка и анализ материала;
- оформление работы.

1.2 Определение темы

Тематика ВКР разрабатывается кафедрами, обсуждается на методическом совете факультета. Обучающемуся может предоставляться право выбора темы ВКР, а также предложения своей темы с необходимым обоснованием целесообразности ее разработки.

При подготовке ВКР каждому обучающемуся на заседании кафедры назначается руководитель и, при необходимости, консультанты. После обсуждения тем ВКР и руководителей на заседании Ученого совета фармацевтического и биотехнологического факультетов утверждение тем ВКР, назначение руководителей и консультантов оформляется приказом ректора не позднее, чем за 6 месяцев до государственной итоговой аттестации и доводится до сведения обучающихся.

В исключительных случаях не позднее, чем за три месяца до защиты, тема ВКР может быть изменена решением Ученого совета фармацевтического и биотехнологического факультетов, на основании которого издается приказ ректора.

Для выполнения ВКР по форме Приложения 1 оформляется задание. Задание подписывается руководителем работы, обучающимся и утверждается заведующим кафедрой. Задание хранится на кафедре, на которой обучающийся выполняет ВКР.

Поиск литературы

Изучение литературных источников по теме должно быть достаточно широким с обязательным использованием монографий и журнальных статей.

Сбор материала и его обработка

Совместно с руководителем работы уточняется цель работы, его задачи и методы. Освоение методики исследования обязательно контролируется преподавателем.

Обучающийся несет ответственность за правильность полученных данных и за сделанные в работе заключения и выводы. Первичные научные данные фиксируются в специальной тетради или в бланках эмпирических данных.

Оформление ВКР, списка литературы, библиографические ссылки должны соответствовать действующим ГОСТ.

1.3 Подготовка и защита ВКР

Для программ высшего образования тексты ВКР размещаются в электронно-библиотечной системе КГМУ в день начала государственной аттестации. Тексты выпускных квалификационных работ проверяются на объем заимствования, что должно быть отражено в отзыве руководителя.

ВКР оформляется в 1 экземпляре, который хранится на кафедре в течение 5 лет.

К защите ВКР допускаются лица, успешно сдавшие государственный экзамен и представившие в установленный срок ВКР с отзывом руководителя. Защита ВКР проводится в соответствии с утвержденным расписанием проведения государственных аттестационных испытаний на заседании государственной экзаменационной комиссии по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология.

1.4 Порядок защиты. Защита начинается с доклада обучающегося по теме ВКР. Продолжительность доклада зависит от уровня основной образовательной программы высшего образования, завершающим этапом которой является ВКР. На доклад отводится до 15 минут.

Обучающийся должен излагать основное содержание своей ВКР свободно, не читая письменного текста. В процессе доклада может использоваться компьютерная презентация работы, подготовленный наглядный графический (таблицы, схемы) или иной материал, иллюстрирующий основные положения работы. После завершения доклада председатель и члены экзаменационной комиссии задают обучающемуся вопросы, как непосредственно связанные с темой ВКР, так и близко к ней относящиеся. При ответах на вопросы обучающийся имеет право пользоваться своей работой.

При защите ВКР необходимо наличие отзыва руководителя.

1.5 Перед защитой кафедры могут проводить апробацию (предварительную защиту) ВКР не позднее, чем за 2 недели до защиты. К моменту апробации ВКР может быть не переплетена, т.к. в ходе апробации могут быть высказаны замечания по содержанию и оформлению, которые необходимо исправить. Порядок апробации повторяет порядок защиты ВКР.

1.6. Критерии оценки выпускных квалификационных работ утверждаются проректором по образовательной деятельности и общим вопросам и составляют раздел программы государственной итоговой аттестации.

Критерии и шкалы оценивания выпускной квалификационной работы

Оценка выпускной квалификационной работы производится на заседании государственной экзаменационной комиссии по каждому из 5 разделов критериев от 0 до 5 баллов в процессе защиты работы обучающимся.

Критерии оценки выпускной квалификационной работы

Критерий оценки		Максимальная оценка в баллах
Теоретическая часть	Постановка проблемы	1
	Обзор литературы	1
	Выбор и обоснование проектируемого целевого продукта	1
	Выбор и обоснование метода производства целевого продукта	2
		Σ (max=5)

Технологическая часть	Разработка технологической схемы производства	1
	Расчет материального (продуктового) баланса	1
	Расчет и выбор технологического оборудования	1
	Разработка технологической схемы переработки отходов производства	1
	Мероприятия по обеспечению экологической безопасности производства	1
		Σ (max=5)
Графическая часть	Технологическая схема производства	1
	Генеральный план предприятия	1
	Аппаратурная схема производства	1
	Расстановка оборудования в цехе	1
	Аппаратурная схема переработки отходов производства	1
		Σ (max=5)
Защита ВКР	Доклад	2
	Демонстрационный материал	1
	Ответы на вопросы	2
		Σ (max=5)
Оформление		(max=5)
Итоговый балл		(max=25)

Максимальное количество баллов, которое может получить обучающийся на защите выпускной квалификационной работы, – 25, минимальное – 0. Обучающемуся, получившему менее 15 баллов, выставляется оценка «неудовлетворительно», от 15 до 18 баллов - выставляется оценка «удовлетворительно», от 19 до 22 баллов – «хорошо», и от 23 до 25 баллов – «отлично».

ПОРЯДОК РАССМОТРЕНИЯ АПЕЛЛЯЦИЙ

В соответствии с «Положением о государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры», утвержденного Решением ученого совета ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России №7 от 15.03.2021 г., по результатам государственных аттестационных испытаний обучающийся имеет право на апелляцию.

Для рассмотрения апелляций в КГМУ создается апелляционная комиссия по всем направлениям подготовки, которая действует в течение календарного года. Обучающийся имеет право подать в апелляционную комиссию письменное апелляционное заявление о нарушении, по его мнению, установленной процедуры проведения государственного аттестационного испытания и (или) несогласия с результатами государственного эк-замена. Апелляция подается лично обучающимся в апелляционную комиссию не позднее следующего рабочего дня после объявления результатов государственного аттестационного испытания.

При рассмотрении апелляции о нарушении процедуры проведения государственного аттестационного испытания апелляционная комиссия принимает одно из следующих решений:

- об отклонении апелляции, если изложенные в ней сведения о нарушениях процедуры проведения государственного аттестационного испытания обучающегося не подтвердились и (или) не повлияли на результат ГИА;

- об удовлетворении апелляции, если изложенные в ней сведения о допущенных нарушениях процедуры проведения государственного аттестационного испытания

обучающегося подтвердились и повлияли на результат ГИА. В последнем случае результат проведения ГИА подлежит аннулированию, в связи с чем протокол о рассмотрении апелляции не позднее следующего рабочего дня передается в ГЭК для реализации решения комиссии. Обучающемуся предоставляется возможность пройти ГИА в дополнительные сроки, устанавливаемые КГМУ.

При рассмотрении апелляции о несогласии с результатами государственного экзамена апелляционная комиссия принимает одно из следующих решений:

- об отклонении апелляции и сохранении результата государственного экзамена;
- об удовлетворении апелляции и выставлении иного результата государственного экзамена