

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

УТВЕРЖДАЮ  
Декан  
фармацевтического.  
факультета  
Карабинцева Н.О.



«31»августа 2021 г.

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ БИОТЕХНОЛОГИЯ**

(полное наименование дисциплины, в строгом соответствии с учебным планом)

Шифр дисциплины: Б1.О.35

(шифр дисциплины из учебного плана)

Специальность / направление подготовки 33.05.01 Фармация

Форма обучения очная

Рабочая программа по дисциплине «Биотехнология». является частью основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы специалитета по специальности 33.05.01 фармация.

Рабочую программу разработали сотрудники кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии:

<b>Фамилия И.О.</b>	<b>Должность</b>	<b>Ученая степень, ученое звание</b>
Емельянова Е.К.	Доцент	Канд. биол н., доцент
Карабинцева Н.О.	Зав. кафедрой	Докт. фарм. н., доцент

Рецензент(ы):

<b>Фамилия И.О.</b>	<b>Должность</b>	<b>Ученая степень, ученое звание</b>	<b>Кафедра/организация</b>
Клепикова С.Ю.	Руководитель отдела разработки и регистрации лекарственных средств	Кандидат фармацевтических наук, доцент	ООО «ПФК-Пребэнд»
...	...	...	...

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии

Протокол № 4 от 29 июня 2021 г.

Зав. кафедрой



Карабинцева Н.О.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании цикловой методической комиссии по фармации

Протокол № 4 от 29 июня 2021 г.

## Содержание

№ п/п		Стр.
1.	Паспорт дисциплины	...
2.	Содержание дисциплины	...
3.	Учебно-методическое и библиотечное обеспечение дисциплины	...
4.	Материально-техническое обеспечение дисциплины	...
5.	Оценка качества освоения дисциплины, контроль результатов обучения	...

## Сокращения и условные обозначения

ОПОП	- основная профессиональная образовательная программа
ЗЕ	- зачетные единицы
КРОП	- контактная работа обучающихся с преподавателем
СРО	- самостоятельная работа обучающихся
ЗЛТ	- занятия лекционного типа
ЗСТ	- занятия семинарского типа
ПА	- промежуточная аттестация
ПС	- профессиональный стандарт

## 1. Паспорт дисциплины

### 1.1. Цель и задачи дисциплины

**Цель** дисциплины заключается в формировании системных знаний, умений и навыков у студентов в области разработки и производства субстанций лекарственных препаратов, профилактических и диагностических средств биотехнологическими методами синтеза и трансформации, а также комбинацией биологических и химических методов.

#### Задачи дисциплины:

- Изучить классификацию биообъектов-продуцентов, их строение и функций, роль в медицине и фармации;
- Сформировать знания основ молекулярной биологии и генетики продуцентов биологически активных веществ, совершенствования их производства методами генной инженерии и инженерной энзимологии, знания основ методов контроля качества препаратов, получаемых биотехнологическими методами;
- Дать представление студентам о получении биотехнологических лекарственных препаратов, оценке качества сырья, приготовления питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов;
- Обучить студентов правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам Good Manufacturing Practice (GMP), требованиям экологической безопасности применительно к используемым на производстве биообъектам и целевым продуктам.

### 1.2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Блок	Блок Б1. Дисциплины
Часть блока	Обязательная
Курс(ы)	5
Семестр(ы)	9

### 1.3. Объем дисциплины

Форма промежуточной аттестации				Объем дисциплины, часы						ЗЕ
				ВСЕГО	в том числе				СРО	
					КРОП	из них		ПА		
Экзамен	Зачет	Зачет с оценкой	Курсовая работа				ЗЛТ		ЗСТ	
9	9			144	36	14	60	36	34	4

Распределение по курсам и семестрам									
5 курс									
Семестр 9					Семестр				
ЗЕ	ЗЛТ	ЗСТ	ПА	СРО	ЗЕ	ЗЛТ	ЗСТ	ПА	СРО
4	14	60	36	34					

1.4. Содержательно-логические связи дисциплины с другими дисциплинами или практиками

Название дисциплины	Коды формируемых компетенций	Дисциплины, практики, на которые опирается содержание данной дисциплины (ВХОДЫ)				Дисциплины, практики, которые обеспечивает содержание данной дисциплины (ВЫХОДЫ)		
		Б1.О.23 Биологическая химия	Б1.О.25 Фармацевтическая химия	Б1.О.31 Микробиология	Б1.О.39 Фармацевтическая технология	Б1.В.ДЭ.02.02 Нано- и биотехнологии в фармацевтике	Б1.О.44 Фармацевтическое консультирование	Б1.В.05 Фармацевтический анализ современных лекарственных средств
Б1.О.40 Биотехнология	УК-1	+	+		+	+	+	+
	ПК-3			+	+	+		
	ПК-4				+	+		
	ПК-9				+	+		
	ОПК-1							
	ОПК-6							

1.1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы, с учетом профессионального стандарта «Провизор», «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»\*

Планируемые результаты освоения ОПОП – компетенции обучающихся		Трудовые функции (из ПС)	Планируемые результаты обучения по дисциплине (знания, умения, навыки), характеризующие этапы формирования компетенции					
			Необходимые знания (из ПС)	Знать (Зн.):	Необходимые умения (из ПС)	Уметь (Ум.)	Трудовые действия (из ПС)	Владеть (Вл.):
Общекультурные/Универсальные компетенции (ОПК или УК)								
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий			Зн.1. основные направления развития биотехнологии; Зн.2. ресурсы природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ); Зн.3. инновационные пути создания лекарственных средств на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;		Ум.1. поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта; Ум.2. обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса; Ум.3. проводить выделение и очистку БАВ из биомассы и культуральной жидкости; Ум.4.		Вл.1. навыками практической работы с нормативной документацией

						<p>осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособност и микроорганизмов ; Ум.5. получать готовые лекарственные формы из лекарственных средств биотехнологическ ого происхождения; Ум.6. обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности.</p>		
Профессиональные								

компетенции (ПК)								
ПК-3	Способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	1. Правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств 2. Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов. 3. Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе. 4. Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе. 5. Требования к	Зн.4.основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами биотехнологических средств, а также к биообъектам - их продуцентам; Зн.5.методы определения доброкачественности микроорганизмов-продуцентов, определения концентрации жизнеспособных клеток и их ферментативной активности.	1.Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения 2.Осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе 3.Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе 4.Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических	Ум.1. поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта; Ум.2. обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса; Ум.3. проводить выделение и очистку БАВ из биомассы и культуральной жидкости; Ум.4. осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности	1.Эксплуатация производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств 2.Выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств	Вл.1. навыками практической работы с нормативной документацией



			<p>качеству получаемой промежуточной и готовой Продукции.</p> <p>6.Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам.</p> <p>7.Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды</p>		<p>процессов</p>	<p>микроорганизмов ;</p> <p>Ум.5. получать готовые лекарственные формы из лекарственных средств биотехнологического происхождения;</p> <p>Ум.6. обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности.</p>		
ПК-4	<p>готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком</p>	<p>А/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента</p>	<p>1.Устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента и их физической сохранности</p>	<p>Зн.6.Знать правила хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента и их физической сохранности</p>	<p>1.Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента</p> <p>2.Правила хранения лекарственных средств,</p> <p>3.Современный ассортимент</p>	<p>7. Уметь интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств.</p> <p>8. Уметь применять правила хранения лекарственных средств</p> <p>9. Обеспечить маркировку</p>	<p>Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента,</p>	<p>2.Владеть навыками хранения, обеспечения контроля соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности</p>

	передачи лекарственных средств		2. Интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения)		лекарственных препаратов по различным фармакологическим группам, их характеристики, физико-химические и органолептические свойства, ассортимент товаров аптечного ассортимента, условия и режимы хранения 4. Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	лекарственных средств	их физической сохранности	лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности
ПК-9	готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	А/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	Интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения)	Зн.7.Знать требования к перевозке различных групп лекарственных препаратов	Порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по «холодовой цепи» и средства, используемые для контроля соблюдения	10. Порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по «холодовой цепи» и средства, используемые для контроля соблюдения температуры		

	Федерации				температуры			
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	2. Правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств 2. Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов. 3. Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе. 4. Характеристики производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе. 5. Требования к	Зн.4.основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами биотехнологическими средствами, а также к биообъектам - их продуцентам; Зн.5.методы определения доброкачественности микроорганизмов-продуцентов, определения концентрации жизнеспособных клеток и их ферментативной активности.	1.Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения 2.Осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе 3.Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе 4.Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических	Ум.1. поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта; Ум.2. обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса; Ум.3. проводить выделение и очистку БАВ из биомассы и культуральной жидкости; Ум.4. осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности и	Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности	2. Владеть навыками хранения, обеспечения контроля соблюдения режимов и условий хранения, необходимы для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности

			<p>качеству получаемой промежуточной и готовой Продукции.</p> <p>6.Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам.</p> <p>7.Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды</p>		<p>процессов</p>	<p>микроорганизмов ;</p> <p>Ум.5. получать готовые лекарственные формы из лекарственных средств биотехнологического происхождения;</p> <p>Ум.6. обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности.</p>		
ОПК-6	<p>Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности</p>			<p>Зн.4.основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами биотехнологическими средствами, а</p>				<p>Вл.1. навыками практической работы с нормативной документацией</p>

				также к биообъектам - их производителям;				
--	--	--	--	------------------------------------------------	--	--	--	--

## 2. Содержание дисциплины

### 2.1. Учебно-тематический план дисциплины

№ п/п	Наименование разделов и	Всего часов	Из них		
			Аудиторные		СРС (ч)
			ЗЛТ	ЗСТ	
	<b>1. Общая биотехнология.</b>	<b>56</b>	<b>8</b>	<b>28</b>	<b>20</b>
1	1.1. Введение в биотехнологию.	8	2	4	2
2	1.2. Методы совершенствования биообъектов.	8	2	4	2
3	1.3. Создание биообъектов методами клеточной и геномной инженерии. Рекомбинантные белки и полипептиды.	8	2	4	2
4	1.4. Культура тканей лекарственных растений в биотехнологии лекарственных средств.	6		4	2
5	1.5. Культуры клеток млекопитающих. Культивирование вирусов.	6		4	2
6	1.6. Общая характеристика биотехнологического процесса.	8	2	4	2
7	1.7. Геронтология и роль биотехнологии в решении проблем геронтологии.	2			2
8	1.8. Сигнально-коммуникативные молекулы и надорганизменные связи. Возможности практической реализации.	2			2
9	1.9. Патентование и защита авторских прав в области биотехнологии.	2			2
10	1.10. Коллоквиум	6		4	2
	<b>2. Частная биотехнология</b>	<b>52</b>	<b>6</b>	<b>32</b>	<b>24</b>
11	2.1. Производство первичных метаболитов.	8	2	4	2
12	2.2. Производство вторичных метаболитов.	8	2	4	2
13	2.3. Производство ферментных препаратов микробного происхождения. Инженерная энзимология.	8	2	4	2
14	2.4. Иммунобиотехнология.	6		4	2
15	2.5. Препараты нормофлоры.	6		4	2

16	2.6. Биотехнология при решении проблем экологии и ликвидации антропогенных воздействий на окружающую среду.	6		4	2
17	2.7. Направления развития фармацевтической и биотехнологической отраслей в мире и РФ.	4		4	
18	2.8. Создание лекарственных структур с двойным механизмом действия.	2			2
19	2.9. Природные и синтетические материалы для репродукции тканей.	2			2
20	2.10. Современные перевязочные средства (с иммобилизованными антибиотиками, ферментами и другими биологически активными агентами).	2			2
21	2.11. Кровезаменители, основанные на веществах природного и синтетического происхождения. Современное состояние проблемы.	2			2
22	2.12. Биотехнологические продукты третьего поколения.	2			2
23	Зачет	6		4	2
	<b>ИТОГО</b>	<b>108</b>	<b>14</b>	<b>60</b>	<b>34</b>
	Экзамен	<b>36</b>			

## 2.2. Содержание лекционного курса дисциплины

№ лекции п.п.	Ссылки компетенции и уровни усвоения	Часы	№ раздела/темы	Название лекции
1	2	3	4	5
1	УК-1, зн.1.	2	1.1.	Биотехнология. История развития. Биотехнология лекарственных средств. Биомедицинские технологии. Связь биотехнологии с фундаментальными науками второй половины XX века.
2	УК-1, зн.1-3	2	1.2.	Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.

				Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции
3	УК-1, зн.1-3	2	1.3.	Создание биообъектов методами клеточной и генной инженерии. Рекомбинантные белки и полипептиды.
4	УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1; ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.	2	1.6.	Слагаемые биотехнологического процесса. Структура биотехнологического производства. Ферментеры. Технологические параметры биосинтеза.
5	УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1; ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.	2	2.1.	Производство первичных метаболитов.
6	УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1; ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.	2	2.2.	Производство вторичных метаболитов.
7	УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1; ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.	2	2.4.	Производство ферментных препаратов микробного происхождения. Инженерная энзимология.
<b>Всего</b>			<b>14</b>	

2.3. Лабораторные работы в данной дисциплине не предусмотрены

2.4. Семинарские занятия в данной дисциплине не предусмотрены

2.5. Содержание практических занятий

№п. п.	Ссылки компетенции и уровни усвоения	Ча сы	Тема, содержание занятия (примерный план)	Деятельность студента
1	2	3	4	5
1	УК-1, Зн.1-3,	4	1.1. Введение в биотехнологию..	1. Отвечает на вопросы. 2. Слушает сообщения. 3. Конспектирует. 4. Участвует в обсуждении сообщения. 5. Просматривает учебную программу. 6. Выполняет задания тестового контроля.
2	УК-1, Зн.1-3, ПК-3, Зн.4-5	4	1.2. Методы совершенствования биообъектов.	1.Отвечает на вопросы. 2.Слушает сообщения. 3.Конспектирует. 4.Участвует в обсуждении сообщения.



				5.Просматривает обучающие видеоролики. 6. Выполняет задания тестового контроля. 7. Решает ситуационные задачи
3	УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1; ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.	4	1.3. Создание продуцентов новых лекарственных веществ с помощью методов клеточной и генетической инженерии.	1.Отвечает на вопросы. 2.Слушает сообщения. 3.Конспектирует. 4.Участвует в обсуждении сообщения. 5.Выполняет задания тестового контроля. 6. Решает ситуационные задачи.
4	УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1; ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.	4	1.4. Культура тканей лекарственных растений в биотехнологии лекарственных средств.	1.Отвечает на вопросы. 2.Слушает сообщения. 3.Конспектирует. 4.Участвует в обсуждении сообщения. 5.Выполняет задания тестового контроля. 6. Решает ситуационные задачи.
5	УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1; ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.	4	1.5. Культуры клеток млекопитающих. Культивирование вирусов.	1.Отвечает на вопросы. 2.Слушает сообщения. 3.Конспектирует. 4.Участвует в обсуждении сообщения. 5.Выполняет задания тестового контроля. 6. Решает ситуационные задачи.
6	УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1; ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.	4	1.6. Общая характеристика биотехнологического процесса.	1.Отвечает на вопросы. 2.Слушает сообщения. 3.Конспектирует. 4.Участвует в обсуждении сообщения. 5.Выполняет задания тестового контроля. 6. Решает ситуационные задачи.
7	УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1; ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.	4	Коллоквиум. Итоговое занятие №1	1. Пишет тесты. 2. Отвечает на теоретические вопросы. 3. Решает ситуационные задачи.
8	УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1;	4	2.1. Производство первичных метаболитов.	1.Отвечает на вопросы. 2.Слушает сообщения. 3.Конспектирует. 4.Участвует в обсуждении сообщения. 5.Просматривает обучающие

	ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.			видеоролики. 6. Выполняет задания тестового контроля. 7. Решает ситуационные задачи.
9	УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1; ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.	4	2.2. Производство вторичных метаболитов.	1.Отвечает на вопросы. 2.Слушает сообщения. 3.Конспектирует. 4.Участвует в обсуждении сообщения. 5.Просматривает обучающие видеоролики. 6. Выполняет задания тестового контроля. 7. Решает ситуационные задачи.
10	УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1; ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.	4	2.3. Производство ферментных препаратов микробного происхождения. Инженерная энзимология.	1.Отвечает на вопросы. 2.Слушает сообщения. 3.Конспектирует. 4.Участвует в обсуждении сообщения. 5.Выполняет задания тестового контроля. 6. Решает ситуационные задачи.
11	УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1; ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.	4	2.4. Иммунобиотехнология.	1.Отвечает на вопросы. 2.Слушает сообщения. 3.Конспектирует. 4.Участвует в обсуждении сообщения. 5.Выполняет задания тестового контроля. 6. Решает ситуационные задачи.
12	УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1; ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.	4	2.5. Препараты нормофлоры.	1.Отвечает на вопросы. 2.Слушает сообщения. 3.Конспектирует. 4.Участвует в обсуждении сообщения. 5.Выполняет задания тестового контроля. 6. Решает ситуационные задачи.
13	УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1; ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.	4	2.6. Биотехнология при решении проблем экологии и ликвидации антропогенных воздействий на окружающую среду.	1.Отвечает на вопросы. 2.Слушает сообщения. 3.Конспектирует. 4.Участвует в обсуждении сообщения. 5.Просматривает обучающие видеоролики. 6. Выполняет задания тестового контроля
14	УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1;	4	2.7. Направления развития фармацевтической и биотехнологической	1.Отвечает на вопросы. 2.Слушает сообщения. 3.Конспектирует. 4.Участвует в обсуждении сообщения. 5.Просматривает обучающие

	ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.		отраслей в мире и РФ.	видеоролики. 6. Выполняет задания тестового контроля.
15	УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1; ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.	4	Зачет	1.Отвечает на вопросы. 2. Выполняет задания тестового контроля.
	Итого	60		

#### 1.6. Программа самостоятельной работы (СР)

Ссылки компетенции и уровни усвоения	Часы	Содержание самостоятельной работы	Деятельность студента	Формы контроля обученности
1	2	3	4	5
УК-1, Зн.1-3	2	Проблемы и перспективы совершенствования генома человека.	Осуществляем поиск информации, конспектирует литературу, анализирует информацию, делает выводы, готовит доклад.	Проверка доклада, оценка выступления, экзамен
УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1; ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.	2	Геронтология и роль биотехнологии в решении проблем геронтологии.	Осуществляем поиск информации, конспектирует литературу, анализирует информацию, делает выводы.	Проверка доклада, оценка выступления
УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1; ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.	2	Сигнально-коммуникативные молекулы и надорганомные связи. Возможности практической реализации.	Осуществляем поиск информации, конспектирует литературу, анализирует информацию, делает выводы, готовит доклад.	-«-
УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1; ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2;	2	Патентование и защита авторских прав в области биотехнологии.	Осуществляем поиск информации, анализирует, делает выводы, готовит доклад.	-«-

ОПК-6, зн.4, вл.1.				
УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1; ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.	2	Создание лекарственных структур с двойным механизмом действия.	Осуществляем поиск информации, анализирует, делает выводы, готовит доклад.	-«-
УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1; ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.	2	Природные и синтетические материалы для репродукции тканей.	Осуществляем поиск информации, анализирует, делает выводы, готовит доклад.	-«-
УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1; ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.	2	Современные перевязочные средства (с иммобилизованными антибиотиками, ферментами и другими биологически активными агентами).	Осуществляем поиск информации, анализирует, делает выводы, готовит доклад.	Проверка доклада, оценка выступления, экзамен
УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1; ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.	2	Кровезаменители, основанные на веществах природного и синтетического происхождения. Современное состояние проблемы.	Собирает информацию, анализирует, готовит доклад	-«-
УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1; ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.	2	Биотехнологические продукты третьего поколения.	Осуществляет поиск информации, готовит доклад	-«-
УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1; ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.	2	Производство препаратов первичных метаболитов	Собирает информацию, анализирует, готовит доклад	Проверка доклада, оценка выступления, экзамен
УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1; ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.	2	Производство препаратов вторичных метаболитов	Собирает информацию, анализирует, готовит доклад	Проверка доклада, оценка выступления, экзамен
УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1;	2	Препараты нормофлоры	Собирает информацию, анализирует,	Проверка доклада, оценка

ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.			готовит доклад	выступления, экзамен
УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1; ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.	2	Производство ферментных препаратов микробного происхождения	Собирает информацию, анализирует, готовит доклад	Проверка доклада, оценка выступления, экзамен
УК-1, зн.1-3, ум. 1-6, вл. 1; ПК-3, зн.4,5, ум. 1-6, вл. 1; ПК-4, зн.6; ум. 7-9, вл. 2; ОПК-1, зн. 4,5, ум. 1-6, вл. 2; ОПК-6, зн.4, вл.1.	2	Иммунобиотехнология	Собирает информацию, анализирует, готовит доклад	Проверка доклада, оценка выступления, экзамен
УК-1, зн.1-3	4	Биотехнологические продукты третьего поколения	Собирает информацию, анализирует, готовит доклад	Проверка доклада, оценка выступления, экзамен
ИТОГО	34			

1.7. Курсовые работы по данной дисциплине не предусмотрены

## 2. Учебно-методическое и библиотечное обеспечение дисциплины

2.5. Методические указания по освоению дисциплины размещены на сайте университета – кафедра фармацевтической технологии и биотехнологии-биотехнология.

2.6. Список основной и дополнительной литературы.

Основная литература

3. Биотехнология : учебное пособие для студентов, обучающихся по специальности "Фармация" / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева ; ред. А. В. Катлинский. - 2-е изд., стереотип. - М. : Академия, 2007. - 256 с.
4. Основы фармацевтической биотехнологии : учебное пособие / Т. П. Прищеп [и др.]. - Ростов н/Д : Феникс ; Томск : Издательство НТЛ ; Томск : Издательство СГМУ, 2006. - 256 с.
5. Фармацевтическая нанотехнология : учебное пособие / К. В. Алексеев. - М. : Институт фармацевтических технологий, 2012. - 542 с.

Дополнительная литература

1. Экологическая биотехнология [Электронный ресурс] : учебное пособие / Г. П. Трошкова, Е. К. Емельянова, Н. О. Карабинцева ; НГМУ. - Новосибирск : Сибмедиздат НГМУ, 2011. - 144 с.
2. Избранные вопросы КЛД: молекулярно-биологические технологии в медицинской практике [Электронный ресурс] : учебное пособие / Э. Я. Журавская [и др.]. - Новосибирск : НГМУ, 2011
3. Медицинская биотехнология: диагностика заболеваний и создание лекарственных препаратов : монография / Ю. В. Туманов, А. Н. Болдырев, А. И. Аутеншлюс ; ЗАО "Вектор-Бест". - Новосибирск : Изд-во НГТУ, 2016. - 214 с.

4. Краткий курс биотехнологии [Электронный ресурс] : учебное пособие / Г. П. Трошкова, Н. О. Карабинцева, Г. Р. Денисова ; Новосиб.гос.мед.ун-т. - Новосибирск : Сибмедиздат НГМУ, 2008. - 152 с. : ил.
5. Генетическая инженерия : учебное пособие для студентов вузов / С. Н. Щелкунов. - 2-е изд., испр. и доп. - Новосибирск : Сибирское университетское издательство, 2004. - 496 с. : ил.
6. Мурашкина, И. А. Использование культуры клеток растений в биотехнологии лекарственных средств : учебное пособие / И. А. Мурашкина, И. Б. Васильев, В. В. Гордеева. — Иркутск : ИГМУ, 2015. — 83 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/158711>

### Электронные образовательные ресурсы

1. **Консультант Врача. Электронная медицинская библиотека** [Электронный ресурс] : электронно-библиотечная система (ЭБС) / ООО «ВШОУЗ-КМК». – URL: <http://www.rosmedlib.ru> – *Доступ к полным текстам с любого компьютера, после регистрации из сети университета.*
2. **Электронно-библиотечная система НГМУ (ЭБС НГМУ)** [Электронный ресурс] : электронно-библиотечная система (ЭБС) / НГМУ – URL: <http://library.ngmu.ru/> – *Доступ к полным текстам с любого компьютера после авторизации.*
3. **ЛАНЬ** [Электронный ресурс] : электронно-библиотечная система (ЭБС) / ООО «Издательство ЛАНЬ». – URL: <https://e.lanbook.com> – *Доступ к полным текстам с любого компьютера, после регистрации из сети университета.*
4. **ЮРАЙТ** [Электронный ресурс] : электронно-библиотечная система (ЭБС) / ООО «Электронное издательство ЮРАЙТ». – URL: <http://www.biblio-online.ru/> – *Доступ к полным текстам с любого компьютера, после регистрации из сети университета.*
5. **Межвузовская электронная библиотека (МЭБ)** [Электронный ресурс] : сайт. – URL: <https://icdlib.nspu.ru/> – *Доступ после указания ФИО, штрих-код читательского билета и университета НГМУ в поле «Организация» на сайте МЭБ.*
6. **КонсультантПлюс** [Электронный ресурс] : справочно-правовая система : база данных / ООО «Альвента». – *Доступ в локальной сети.*
7. **Polpred.com** Обзор СМИ [Электронный ресурс] : сайт. – URL: <http://polpred.com/> – *Доступ открыт со всех компьютеров библиотеки и сети университета.*
8. **Федеральная электронная медицинская библиотека** [Электронный ресурс] : электронно-библиотечная система (ЭБС) / ЦНМБ Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М.Сеченова. – Режим доступа : <http://feml.scsm.ru/feml>, – *Свободный доступ.*
9. **eLIBRARY.RU** [Электронный ресурс] : электронная библиотека / Науч. электрон. б-ка. – URL: <http://www.elibrary.ru/>. – Яз. рус., англ. – *Доступ к подписке журналов открыт со всех компьютеров библиотеки и сети университета; к журналам открытого доступа – свободный доступ после регистрации на сайте elibrary.ru.*
10. **Министерство здравоохранения Российской Федерации: Документы.** [Электронный ресурс] : сайт. – Режим доступа : <https://www.rosminzdrav.ru/documents> – *Свободный доступ.*
11. **Министерство здравоохранения Новосибирской области** [Электронный ресурс] : сайт. – Режим доступа : <http://www.zdrav.nso.ru/page/1902> – *Свободный доступ.*
12. **Российская государственная библиотека** [Электронный ресурс] : сайт. – Режим доступа : <http://www.rsl.ru> – *Свободный доступ.*
13. **Consilium Medicum** [Электронный ресурс] : сайт. – Режим доступа : <http://www.consilium-medicum.com/> – *Свободный доступ.*
14. **PubMed** : US National Library of Medicine National Institutes of Health [Электронный ресурс] – URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> – *Свободный доступ.*
15. **MedLinks.ru** [Электронный ресурс] : сайт. – Режим доступа : <http://www.medlinks.ru/> – *Свободный доступ.*
16. **Архив научных журналов НЭИКОН** [Электронный ресурс] : сайт. <http://archive.neicon.ru/xmlui/> – *Доступ открыт со всех компьютеров библиотеки и сети университета.*

17. **ScienceDirect**. Ресурсы открытого доступа [Электронный ресурс] : сайт. – Режим доступа : <http://www.sciencedirect.com/science/jrnllbooks/open-access> – *Свободный доступ*.

18. **КиберЛенинка**: научная электронная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа : <http://cyberleninka.ru/> – *Свободный доступ*.

### 6. Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п\п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа *
1.	ауд. № 247 (630075, г. Новосибирск, ул. Залесского, д. 4)	Комплект учебной мебели (столы – 20 шт., стулья – 40 шт.), проектор – 1 шт., экран – 1 шт., ноутбук – 1 шт.	<i>Программное обеспечение</i> <i>Microsoft:</i> Microsoft Windows Server CAL 2003 English Academic OPEN No Level Device CAL - лицензия №19854225 от 16.11.2005; Microsoft Windows Server Enterprise 2003 English Academic OPEN No Level - лицензия №19854225 от 16.11.2005;
2.	ауд. № 203 (630075, г. Новосибирск, ул. Залесского, д. 4)	Комплект учебной мебели (столы – 7 шт., стулья – 15 шт.). Плазменный телевизор 42 LG – 1 шт. Ноутбук Asus – 1 шт.	<i>Программное обеспечение</i> <i>Microsoft:</i> Microsoft Windows Server CAL 2003 English Academic OPEN No Level Device CAL - лицензия №19854225 от 16.11.2005; Microsoft Windows Server Enterprise 2003 English Academic OPEN No Level - лицензия №19854225 от 16.11.2005
3	Помещение для самостоятельной работы (630075, г. Новосибирск, ул. Залесского, д. 4).	Комплект учебной мебели (столы – 7 шт., стулья – 15 шт.). Ноутбук Asus.	

## 7. Оценка качества освоения дисциплины, контроль результатов обучения

### 7.5. Виды и формы проведения контроля, методики оценки

Виды контроля	Формы проведения	Вид контрольно-диагностической (оценочной) процедуры	Система оценивания	Критерии оценивания
Текущий контроль	Тестирование	Тестирование (письменный вариант), компьютерное тестирование	процентная	90 - 100% отлично 80 - 89% хорошо 70 - 79% удовлетворительно менее 69% - неудовлетворительно
	Устный/письменный опрос, собеседование		пятибалльная	1. Оценка «отлично» выставляется студенту, если: ответ на вопрос полон; в ответе продемонстрировано уверенное знание явлений и процессов, к которым относится вопрос; в ответе использована специальная терминология; студент может привести примеры, доказывающие правильность его ответа. 2. Оценка «хорошо» выставляется студенту, если: в ответе на вопрос упущены отдельные значимые моменты; в ответе продемонстрировано общее понимание явлений и процессов, к которым относится вопрос; в ответе использована специальная терминология; студент не может самостоятельно привести примеры, доказывающие правильность его ответа, но может проанализировать примеры, предложенные преподавателем. 3. Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если: в ответе на вопрос имеются существенные упущения; в ответе продемонстрировано общее понимание явлений и процессов, к которым относится вопрос; студент не использует специальной терминологии в ответе, но понимает значение основных терминов; студент не может самостоятельно привести примеры, доказывающие правильность его ответа, и не может проанализировать примеры, предложенные преподавателем. 4. Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если: студент не может (отказывается) ответить на вопрос; в ответе продемонстрировано непонимание явлений и процессов, к которым относится вопрос; студент не понимает специальной терминологии; студент не может самостоятельно привести примеры, доказывающие правильность его ответа, и не может проанализировать примеры, предложенные преподавателем
	Доклад с презентацией		пятибалльная	Оценка «отлично» выставляется студенту, если: Проблема раскрыта полностью. Проведен анализ проблемы с привлечением дополнительной литературы. Выводы обоснованы. Представляемая информация систематизирована, последовательна и логически связана. Использовано более 5 профессиональных терминов. Широко использованы информационные технологии (PowerPoint).



				<p>Отсутствуют ошибки в представляемой информации. Ответы на вопросы полные с приведением примеров и/или пояснений</p> <p>Оценка «хорошо» выставляется студенту, если:</p> <p>Проблема раскрыта. Анализ проблемы проведен без привлечения дополнительной литературы. Не все выводы сделаны и/или обоснованы.</p> <p>Представляемая информация систематизирована и последовательна. Использовано более 2 профессиональных терминов. Использованы информационные технологии (PowerPoint).</p> <p>Допущено не более 2 ошибок в представляемой информации. Ответы на вопросы полные и/или частично полные.</p> <p>Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если:</p> <p>Проблема раскрыта не полностью. Выводы не сделаны и/или выводы не обоснованы.</p> <p>Представляемая информация не систематизирована и/или не последовательна. Использован 1-2 профессиональный термин. Информационные технологии (PowerPoint) использованы частично. Допущено 3-4 ошибки в представляемой информации. Ответы только на элементарные вопросы</p> <p>Оценка «неудовлетворительно»</p> <p>Проблема не раскрыта. Отсутствуют выводы. Представляемая информация логически не связана. Не использованы профессиональные термины. Не использованы информационные технологии (PowerPoint). Больше 4 ошибок в представляемой информации. Нет ответов на вопросы.</p>
Промежуточная аттестация	Зачет, экзамен	Тестирование	Дихотомическая шкала	<p>«Зачтено» - более 70% правильных ответов</p> <p>«Не зачтено» - менее 69% правильных ответов.</p>
		Индивидуальное собеседование	пятибалльная	<p>1. Оценка «отлично» выставляется студенту, если:</p> <p>ответ на вопрос полон; в ответе продемонстрировано уверенное знание явлений и процессов, к которым относится вопрос; в ответе использована специальная терминология; студент может привести примеры, доказывающие правильность его ответа.</p> <p>2. Оценка «хорошо» выставляется студенту, если:</p> <p>в ответе на вопрос упущены отдельные значимые моменты; в ответе продемонстрировано общее понимание явлений и процессов, к которым относится вопрос; в ответе использована специальная терминология; студент не может самостоятельно привести примеры, доказывающие правильность его ответа, но может проанализировать примеры, предложенные преподавателем.</p> <p>3. Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если:</p> <p>в ответе на вопрос имеются существенные упущения; в ответе продемонстрировано общее понимание явлений и процессов, к которым относится вопрос; студент не использует специальной терминологии в ответе, но понимает значение основных терминов; студент не может самостоятельно привести примеры, доказывающие правильность его ответа, и не</p>

			<p>может проанализировать примеры, предложенные преподавателем.</p> <p>4. Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если:</p> <p>студент не может (отказывается) ответить на вопрос; в ответе продемонстрировано непонимание явлений и процессов, к которым относится вопрос; студент не понимает специальной терминологии; студент не может самостоятельно привести примеры, доказывающие правильность его ответа, и не может проанализировать примеры, предложенные преподавателем</p>
--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 7.6. Результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы формирования компетенции

Ссылки на компетенции и уровни усвоения	Проверка уровня сформированности компетенций		
	Зн.	Ум.	Вл.
УК-1, Зн.1-3, Ум.1-6, Вл.1	Тестирование (компьютерный вариант) ТЗ – 1-130, устный опрос, контрольные работы, собеседование (зачет)	Индивидуальное собеседование по контрольным вопросам № 1-66	Решение ситуационных задач №1-42
ПК-3, Зн.4-5, Ум.1-6; Вл.1	Тестирование (компьютерный вариант) ТЗ – 1-130, устный опрос, контрольные работы, собеседование (зачет)	Индивидуальное собеседование по контрольным вопросам № 19-66	Решение ситуационных задач №1-42
ПК-4, Зн.6, Ум.7-9, Вл.2	Тестирование (компьютерный вариант) ТЗ – 1-130, устный опрос, контрольные работы, собеседование (зачет)	Индивидуальное собеседование по контрольным вопросам № 19-66	Решение ситуационных задач №1-42
ПК-9, Зн.7, Ум.10.	Тестирование (компьютерный вариант) ТЗ – 1-130, устный опрос, контрольные работы, собеседование (зачет)	Индивидуальное собеседование по контрольным вопросам № 19-66	Решение ситуационных задач №1-42
ОПК-1, Зн. 4,5, Ум. 1-6, Вл. 2	Тестирование (компьютерный вариант) ТЗ – 1-130, устный опрос, контрольные работы, собеседование (зачет)	Индивидуальное собеседование по контрольным вопросам № 1-66	Решение ситуационных задач №1-42
ОПК-6, Зн.4, Вл. 1	Тестирование (компьютерный	Индивидуальное собеседование по	Решение ситуационных задач

	вариант) ТЗ – 1-130, устный опрос, контрольные работы, собеседование (зачет)	контрольным вопросам № 1-66	№1-42
--	------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------	-------

### 7.7. Оценочные материалы для проведения текущего контроля успеваемости по дисциплине

Тестовые задания по теме «Биотехнология. История развития» №20.

Тестовые задания по теме «Биообъекты, применяемые в биотехнологии» №20.

Тестовые задания по теме «Методы совершенствования биообъектов. Модель оперона Жакоба-Моно» №20.

Тестовые задания по теме «Методы клеточной и генетической инженерии» №20.

Тестовые задания по теме «Культура тканей растений и животных» №15.

Тестовые задания по теме «Общая характеристики биотехнологического процесса» №20.

Тестовые задания по теме «Биотехнология при решении проблем экологии» №20.

Тестовые задания по теме «Производство первичных метаболитов» №30.

Тестовые задания по теме «Производство вторичных метаболитов» №40.

Тестовые задания по теме «Препараты нормофлоры» №20.

Тестовые задания по теме «Производство ферментных препаратов микробного происхождения. Инженерная энзимология» №40.

Тестовые задания по теме «Иммунобиотехнология» №20.

Вопросы для подготовки к занятиям:

«Предмет биотехнологии. Биотехнология как отрасль науки и как отрасль хозяйственной деятельности» №5

«Основные биообъекты биотехнологии» №4

«Методы конструирования продуцентов биологически активных веществ: клеточная инженерия» №3

«Методы конструирования продуцентов биологически активных веществ: генетическая инженерия» №10

«Геномика, ее значение для поиска новых лекарственных средств. Генотерапия» №5

«Культуры растительных клеток, получение лекарственных веществ» №8

«Культуры клеток млекопитающих, получение лекарственных веществ» №6

«Рекомбинантные белки и полипептиды. Традиционные и генно-инженерные методы получения» №4

«Инженерные основы биотехнологии. Слагаемые биотехнологического процесса» №4

«Производство ферментов. Инженерная энзимология» №5

«Международные правила организации биотехнологических производств. Правила GMP, GLP, GCP» №3

«Технологические основы получения первичных метаболитов. Биотехнология аминокислот. Биотехнология витаминов и коферментов» №6

«Вторичные метаболиты. Антибиотики как биотехнологические продукты» №8

«Иммунобиотехнология. Сыворотки. Вакцины» №10

## 7.8. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации по дисциплине

### Перечень вопросов для подготовки к экзамену:

1. Биотехнология как наука и сфера производства. История развития биотехнологии. Связь биотехнологии с другими науками.
2. Основные достижения и перспективы развития биотехнологии в различных отраслях деятельности (медицина, пищевая промышленность, сельское хозяйство, энергетика, биогеология, химическая промышленность).
3. Биообъекты как средства производства профилактических и диагностических препаратов. Характеристика и классификация биообъектов. Биообъекты, применяемые в биотехнологии. Бактерии, актиномицеты, микромицеты и дрожжи как биообъекты. Примеры применения в биотехнологических производствах.
4. Бактериофаги как биообъекты. Бактериофаги как причина фаголизиса производственных культур. Технология производства бактериофагов. Препараты бактериофагов. Применение в генной инженерии.
5. Биотехнология и новые методы анализа и контроля. Биосенсоры.
6. Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции. Ступенчатый отбор спонтанных мутаций. Ступенчатый отбор на основе индуцированного мутагенеза. Классификация мутагенов. Виды мутаций.
7. «Модель оперона» Ф. Жакоба и Ж. Моно. Регуляция синтеза белка путем индукции. Регуляция синтеза белка путем репрессии. Регуляция энзимных систем по принципу обратной связи. Ретроингибирование.
8. Создание продуцентов новых лекарственных веществ с помощью методов клеточной инженерии. Гибридная технология. Производство моноклональных антител с использованием соматических гибридов животных клеток. Моноклональные антитела как лекарственные средства.
9. Создание продуцентов новых лекарственных веществ с помощью методов клеточной инженерии. Метод слияния протопластов. Создание искусственных ассоциаций культивируемых клеток высших растений с микроорганизмами.
10. Ферменты, используемые в генетической инженерии. Рестриктазы. Классификация и специфичность. Лигазы и механизм их действия.
11. Способы получения клонируемых генов. Проблема экспрессии чужеродных генов млекопитающих в микроорганизмах. Экзоны и интроны. Процессинг и сплайсинг. Генетические маркеры.
12. Методы отбора гибридных клонов. Фенотипическая селекция. Гибридизация нуклеиновых кислот *in situ*. Радиоиммуноанализ белков *in situ*. Функциональная комплементация.
13. Понятие вектора в генетической инженерии. Векторные молекулы на основе плазмидной и фаговой ДНК: плазмиды, космиды, фазмиды, бакмиды, вирусы, бактериофаги, T1-плазмиды *Agrobacterium tumefaciens*.
14. Генетическая инженерия. Схема технологии рекомбинантных ДНК.
15. Принципиальная схема полимеразной цепной реакции. Применение ПЦР.
16. Методы секвенирования.
17. Геномика и ее значение для поиска новых лекарственных средств. Проект «Геном человека». Генотерапия.
18. Протеомика, ее методы и значение. Метаболомика. Международные базы данных. Биоинформатика.
19. Методы получения аминокислот. Промышленные продуценты аминокислот. Препараты, содержащие аминокислоты.

20. Промышленное получение витамина В2. Основные продуценты. Схема синтеза и пути интенсификации процесса.
21. Производство полисахаридов микробного происхождения. Технология получения декстрана, ксантана, альгината, пуллулана.
22. Биотехнологическое производство эргостерина и витаминов группы Д.
23. Промышленное получение витамина В12. Основные продуценты. Схема синтеза и пути интенсификации процесса.
24. Промышленное получение витамина бета-каротина. Образование витамина А. Основные продуценты. Схема синтеза и пути интенсификации процесса.
25. Производство аскорбиновой кислоты. Комбинирование биосинтеза и оргсинтеза.
26. Культуры растительных клеток и тканей. Иммобилизация клеток растений. Преимущества культуры тканей растений как промышленных источников получения БАВ.
27. Промышленные процессы с использованием иммобилизованных ферментов и клеток.
28. Биотехнологическое производство органических кислот. Продуценты органических кислот. Условия культивирования.
29. Конъюгированные вакцины. Технология получения.
30. Убихиноны (коферменты Q). Источники получения. Схема производства. Микробиологический синтез пантотеновой кислоты и витамина РР.
31. Схема производства ферментов микробиологического происхождения. Продуценты ферментов. Получение амилазы, протеазы, липазы. Ферменты микробного происхождения, применяемые в медицине.
32. Методы иммобилизации ферментов (образование ковалентных связей, адсорбция, включение в структуру геля, микрокапсулирование, клатратообразование). Носители для иммобилизации. Цели и преимущества иммобилизации ферментов. Иммобилизованные ферменты в медицине.
33. Методы культивирования изолированных клеток тканей растений. Питательные среды. Каллусное и суспензионное культивирование. Этапы культивирования изолированных клеток и ткани растений.
34. Получение фенольных соединений, терпеноидов, алкалоидов, витаминов с помощью культуры клеток и тканей растений. Продуценты БАВ.
35. Биотрансформация стероидных соединений микроорганизмами и клетками растений.
36. Культивирование клеток млекопитающих и насекомых. Этапы культивирования. Питательные среды. Первичные, диплоидные, перевиваемые культуры. Преимущества культур клеток по сравнению с использованием лабораторных животных в процессе тестирования безопасности и эффективности новых лекарственных препаратов.
37. Способы культивирования клеток млекопитающих. Монослойное (стационарное, роллерное), суспензионное, псевдосуспензионное (на микроносителях) культивирование
38. Культивирование вирусов. Коллекции и криобанки клеточных культур и вирусов. Криосохранение.
39. Инсулин. Источники получения. Видовая специфичность. Рекомбинантный инсулин человека. Препараты инсулина.
40. Интерфероны. Классификация. Методы получения.
41. Рекомбинантные белки и полипептиды. Технология получения рекомбинантного соматотропина.
42. Эритропоэтин. Способы получения. Рекомбинантные препараты эритропоэтина.
43. Рекомбинантные белки и полипептиды. Технология получения рекомбинантного соматостатина.
44. Полусинтетический способ получения природных аналогов пенициллина и цефалоспорины. Роль 6-АПК, 7-АЦК и 7-АДЦК в получении полусинтетических бета-лактамных антибиотиков.
45. Технология получения аминогликозидных антибиотиков (стрептомицина, гентамицина). Продуценты. Особенности культивирования.
46. Технология получения неомицинов. Продуценты. Особенности культивирования.

47. Технология получения тетрациклинов. Продуценты. Особенности культивирования.
48. Технология получения антибиотиков, синтезируемых представителями р. *Bacillus*: грамицидин С, полимиксин, бацитрацин. Продуценты. Особенности культивирования.
49. Получение новых антибиотиков. Новые стратегии скрининга. Обратная генетика. Комбинаторный биосинтез. Поиск новых мишеней для действия антибиотиков методами геномного анализа. Противоопухолевые антибиотики.
50. Технология получения бета-лактамовых антибиотиков. Продуценты. Особенности культивирования.
51. Полусинтетические антибиотики. Биосинтез и оргсинтез в создании новых антибиотиков.
52. Технологический процесс производства антибиотиков. Предшественники синтеза антибиотиков. Ингибиторы синтеза антибиотиков. Промышленные продуценты основных антибиотиков.
53. Биологическая роль антибиотиков. Механизмы защиты от собственных антибиотиков у их суперпродуцентов: защита от suicide. Механизмы резистентности бактерий к антибиотикам. Хромосомная и плазмидная резистентность. Пути передачи резистентности в микромире. Факторы, способствующие распространению резистентных штаммов микроорганизмов.
54. Промышленные процессы с использованием иммобилизованных ферментов и клеток. Получение 6-аминопенициллановой кислоты. Роль 6-АПК в получении полусинтетических антибиотиков.
55. Гомологичные и гетерологичные иммуноглобулины и сыворотки. Технология получения.
56. Иммуноглобулины. Классификация. Характеристика. Получение препаратов иммуноглобулина.
57. Вакцины. Классификация. Требования, предъявляемые к вакцинам. Вакцины будущего.
58. Живые и убитые (инактивированные) вакцины. Характеристика. Технологическая схема производства. Препараты.
59. Расщепленные (сплит-вакцины) и субъединичные (химические) вакцины.
60. Рекомбинантные вакцины. Характеристика. Схема производства.
61. Вакцины с искусственными адъювантами. Комбинированные вакцины.
62. Получение анатоксинов. Применение в медицине.
63. Микроэкология макроорганизма. Пробиотики. Классификация. Пребиотики. Симбиотики. Номенклатура препаратов нормофлоры.
64. Общая схема технологического процесса производства пробиотиков. Технология получения лактобактерина, бифидумбактерина, бактисубтила.
65. Классификация процессов ферментации (по признаку целевого продукта, по отношению к кислороду, по отношению к свету, по числу видов микроорганизмов, по способу организации материальных потоков).
66. Основные компоненты и технологические стадии биотехнологической системы. Аппаратурное оформление биотехнологического процесса. Биореакторы, их классификация.

## 7.9. Типовые задания

Представить примеры тестовых заданий с решением

Тестовое задание №1.

1. Самовоспроизведение - это

+: способность к размножению

-: передача генетической информации

-: сходство детей и родителей

2. Основные функции цитоплазматической мембраны:

+: активный транспорт веществ

+: дыхание

+: биосинтез вещества клеточной стенки

+: участие в репликации нуклеоида

+: участие в клеточном делении

-: синтез веществ нуклеоида

-: механическая защита

-: образует лизосомы

3. Единая система требований по организации производства и контролю качества от начала переработки сырья до получения готовой продукции называется ###

+: GMP

-: GLP

-: GCP

-: GDP

-: GPP

4. Соответствие между видом объекта и его представителем

L1: эукариоты

L2: прокариоты

R1: дрожжи, грибы, водоросли, простейшие

R2: бактерии, актиномицеты

5. Назовите 2 формы существования бактериальной клетки:

+: вегетативная форма

+: спорная форма

-: капсульная форма

-: мезосомальная форма

Ситуационные задачи (экзамен)

1. Определите лекарственную субстанцию. Ген, ответственный за синтез продукта, получают из бактерий *Streptococcus equisimilis* группы С, амплифицируют и встраивают в плазмидный вектор, которым трансформируют компетентные штаммы бактерий *Eicherichia coli* или дрожжей *Pichia pastoris*. Максимальный уровень эксперсии продукта достигается через 14 ч культивирования. Для очистки продукта клетки собирают центрифугированием и разрушают ультразвуком.

*Стрептокиназа*

2. Определите лекарственную субстанцию. Источником получения препарата является линия клеток меланомы человека. В зависимости от условий культивирования и очистки продукт может быть получен в одно- и двухцепочечной форме. Для очистки продукта, полученного из культуры клеток меланомы, применяют аффинную хроматографию с использованием пяти аффинных сорбентов: конканавалина А, п-аминобензамидина, имидиноуксусной кислоты, борной кислоты, лизина – все марки 5PW. Продукт применяют для регуляции жидкого состояния крови (фибринолиза).

*Тканевый активатор плазминогена, или активатор плазминогена тканевого типа (t-PA, ТПАг)*

3. Продукт представляет собой кислый серосодержащий гликозаминогликан, известен как прямой антикоагулянт, применяется для профилактики и терапии тромбоэмболических заболеваний, при операциях на сердце и кровеносных сосудах, для поддержания жидкого состояния крови в аппаратах искусственного кровообращения и гемодиализа, а также для предотвращения свертывания крови при лабораторных исследованиях. Синтезируется в тучных клетках, скопления которых находятся в органах животных, особенно в печени, лёгких, стенках сосудов. Для получения продукта используется бактериальный фермент, получаемый из *Bacteroides fragilis*, *Cytophaga heparina* (синонимы *Flavobacterium heparinum*, *Sphingobacterium heparinum*) или *E. Coli*, в плазмиду которой включен ген, ответственный за синтез фермента. Метод ферментативной деполимеризации представляет расщепление длинных полисахаридных цепей до низкомолекулярных, которые имеют большую биодоступность после подкожного и внутримышечного введения, чем стандартный препарат, и отсутствие

нежелательных эффектов (тромбоцитопения, геморрагия и остеопороз). Назовите получаемый продукт и используемый для деполимеризации фермент.

*Низкомолекулярные гепарины (дисахариды (50%), тетрасахариды (25%), гексасахариды (15%) и декасахариды (10%). Гепариназа.*

4. Определите лекарственную субстанцию. Ген сконструирован на основе расшифровки последовательности аминокислот, образующих белок, вырабатываемый слюнными железами медицинской пиявки. Полученный ген экспрессирован в клетки штаммов дрожжей *Saccharomyces cerevisiae*. Ферментация происходит в жидкой питательной среде с аэрацией при слабокислом значении рН. Выход составляет до 100 мг/л культуральной среды. Для очистки препарата применяется ВЭЖХ.

*Гирудин*