


федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
 высшего образования  
 «Кемеровский государственный медицинский университет»  
 Министерства здравоохранения Российской Федерации  
 (ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России)

**УТВЕРЖДАЮ:**  
 Проректор по учебной работе  
Евдок д.м.н., профессор Коськина Е.В.  
 « 31 » 06 2020 г.



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
**БИОТЕХНОЛОГИЯ**


<b>Специальность</b>	33.05.01 «Фармация»
<b>Квалификация выпускника</b>	провизор
<b>Форма обучения</b>	очная
<b>Факультет</b>	фармацевтический
<b>Кафедра-разработчик рабочей программы</b>	фармации

Семестр	Трудоемкость		Лекций, часов	Лаб. прак- тикум, часов	Практ. заня- тий, часов	Клинических практ. заня- тий, часов	Семи- наров, часов	СР, часов	Экзамен, часов	Форма промежу- точного контроля (экзамен/ зачет)
	зач. ед.	часы								
VIII	5	180	24	-	72	-	-	48	36	экзамен
<b>Итого</b>	<b>5</b>	<b>180</b>	<b>24</b>	<b>-</b>	<b>72</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>48</b>	<b>36</b>	<b>экзамен</b>

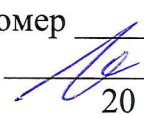
Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 «Фармация», квалификация «Провизор», утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 219 от «27» марта 2018 г., зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации «16» апреля 2018 года (регистрационный номер 50789 от «16» апреля 2018 года) и учебным планом по специальности 33.05.01 «Фармация», утвержденным Ученым советом ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России « 27 » 02 20 20 г.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации протокол № 1 от « 31 » 09 20 20 г.

Рабочую программу разработали: доцент, к.б.н. В.В. Большаков; заведующий кафедрой, к.фарм.н., доцент И.Г. Танцерева; доцент, к.фарм.н. А.А. Марьин

Рабочая программа согласована с деканом фармацевтического факультета, к.б.н.  В.В. Большаков « 31 » 09 20 20 г.

Рабочая программа дисциплины одобрена ЦМС ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России « 31 » 09 20 20 г. Протокол № 1

Рабочая программа зарегистрирована в учебно-методическом управлении  
Регистрационный номер 30  
Руководитель УМУ  к.м.н. Л.К. Исаков  
« 31 » 09 20 20 г.

## ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

### 1.1. Цели и задачи освоения дисциплины

1.1.1. Целью освоения дисциплины «Биотехнология» - формирование системных знаний, умений и навыков по разработке получения методами биосинтеза, биологической трансформации и комбинацией методов биологической и химической трансформации субстанций лекарственных препаратов, лекарственных средств, а также профилактических и диагностических средств. Целью также является формирование у провизоров системных знаний по обращению, включая хранение и транспортировку, пользование информацией и передачу информации о биотехнологических препаратах потребителям.

1.1.2. Задачи дисциплины:

- обучение студентов деятельности провизора, исходя из знания основ молекулярной биологии и генетики продуцентов, совершенствования производства методами генетической инженерии и инженерной энзимологии, знания фундаментальных основ методов контроля качества и подлинности препаратов, получаемых биотехнологическими методами;
- формирование у студентов практических умений и навыков изготовления биотехнологических лекарственных препаратов, оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов;
- выработка у студентов способности правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам GMP, соответствие требованиям экологической безопасности, применительно к используемым на производстве биообъектам - продуцентам и целевым продуктам. Выработка правильной ориентации при оценке качества рекомбинантных белков как лекарственных препаратов;
- выработка у студентов умений и навыков пользования иммуноферментными и радиоиммунными методами определения биологически активных веществ.

### 1.2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО

1.2.1. Дисциплина «Биотехнология» относится к обязательной части Блока 1 учебного плана.

1.2.2. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами/практиками: Аналитическая химия, Биологическая химия, Биология, Ботаника, Математика, Информатика, Латинский язык, Медицинское и фармацевтическое товароведение, Микробиология, Нормальная физиология, Общая и неорганическая химия, Органическая химия, Физика, Физическая и коллоидная химия, Фармакогнозия, Фармакология, Фармацевтическая химия, УЭФ

1.2.3. Дисциплина необходима для успешного освоения дисциплин:

Фармацевтическая химия; фармацевтическая технология; управление и экономика фармации; фармакология; клиническая фармакология.

В основе преподавания данной дисциплины лежат следующие виды профессиональной деятельности:

1. Фармацевтическая
2. Экспертно-аналитический

### 1.3. Компетенции, формируемые в результате освоения дисциплины

#### 1.3.1. Общепрофессиональные компетенции

№ п/п	Наименование категории общепрофессиональных компетенций	Код компетенции	Содержание общепрофессиональной компетенции	Индикаторы общепрофессиональной компетенции	Оценочные средства
1	Профессиональная методология	ОПК-1	<b>Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</b>	ИД-2 <sub>ОПК-1</sub> Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	<b>Текущий контроль:</b> Тестовые задания № 6-10, 16-20, 26-30, 36-40, 46-50, 56-60, 66-70 Ситуационные задачи №1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Экзаменационные вопросы- №1-20

#### 1.3.2. Профессиональные компетенции

Профессиональный стандарт		Код компетенции	Наименование профессиональной компетенции	Индикаторы достижения профессиональных компетенции	Оценочные средства
Обобщенная трудовая функция	Трудовая функция				
Профессиональный стандарт Провизор	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций А/05.7	ПК-1	<b>Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых</b>	ИД-8 <sub>ПК-1</sub> Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного про-	<b>Текущий контроль:</b> Тестовые задания № 1-5, 11-15, 21-25, 31-35, 41-45, 51-55, 61-65 Ситуационные зада-
Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций,				мышленного про-	

<p>работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя</p> <p>Код А</p> <p>Уровень квалификации 7</p>			<p><b>лекарственных средств</b></p>	<p>изводства</p>	<p>чи №11-20</p> <p><b>Промежуточная аттестация:</b></p> <p>Экзаменационные вопросы- №21-40</p>
<p>Профессиональный стандарт</p> <p>Провизор-аналитик</p> <p>Контроль качества лекарственных средств</p>	<p>Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях А/01.7</p>	<p>ПК-4</p>	<p><b>Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</b></p>	<p>ИД-1<sub>ПК-4</sub> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p>	<p><b>Текущий контроль:</b></p> <p>Тестовые задания № 100-200</p> <p>Ситуационные задачи №21-30</p> <p><b>Промежуточная аттестация:</b></p> <p>Экзаменационные вопросы- №41-60</p>

#### 1.4. Распределение трудоемкости дисциплины

Вид учебной работы	Трудоемкость всего		Семестры	
	В зачетных единицах (ЗЕ)	В академических часах (ч)		8
			Трудоемкость по семестрам (ч)	
				8
<b>Аудиторная работа, в том числе:</b>	2,66	96		96
Лекции (Л)	0,66	24		24
Лабораторные практикумы (ЛП)	-	-		-
Практические занятия (ПЗ)	2	72		72
Клинические практические занятия (КПЗ)	-	-		-
Семинары (С)	-	-		-
<b>Самостоятельная работа студента (СРС), в том числе НИР</b>	1,34	48		48
<b>Промежуточная аттестация</b>	Зачет (З)			
	Экзамен (Э)	1,00		36
Экзамен	1,00	36		36
<b>ИТОГО</b>	<b>5</b>	<b>180</b>		<b>180</b>

#### 2. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость модуля дисциплины составляет 5 зачетных единиц, 180 ч.

##### 2.1. Учебно-тематический план дисциплины

№ п/п	Наименование разделов и тем	семестр	Всего часов	Из них					СРС
				Аудиторные часы					
				Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	
1	Раздел 1. Общая биотехнология	8	72	10	-	40	-	-	26
1.1	Введение в биотехнологию.	8	7	1	-	4	-	-	2
1.2	Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.	8	7	1	-	4	-	-	2
1.3	Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции.	8	7	1	-	4	-	-	2
1.4	Совершенствование биообъектов методами клеточной инженерии.	8	7	1	-	4	-	-	2
1.5	Геномика и протеомика	8	7	1	-	4	-	-	2
1.6	Создание новых биообъектов методами генетической инженерии.	8	7	1	-	4	-	-	2
1.7	Инженерная энзимология.	8	8	2	-	4	-	-	2
1.8	Структура биотехнологического производства.	8	7	1	-	4	-	-	2
1.9	Слагаемые биотехнологического процесса.	8	7	1	-	4	-	-	2
1.10	Коллоквиум по разделу 1	8	12	-	-	4	-	-	8
2	Раздел 2. Частная биотехнология	7	60	12	-	28	-	-	20
2.1	Производство белковых препаратов	8	8	2	-	4	-	-	2

2.2	Производство стероидных гормонов, витаминов и коферментов.	8	8	2	-	4	-	-	2
2.3	Производство антибиотиков.	8	8	2	-	4	-	-	2
2.4	Иммунобиологические препараты. Интерфероны. Препараты нормофлоры.	8	8	2	-	4	-	-	2
2.5	Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ.	8	8	2	-	4	-	-	2
2.6	Экологическая биотехнология.	8	8	2	-	4	-	-	2
2.7	Коллоквиум по разделу 2	8	12	-	-	4	-	-	8
3	Раздел 3 Перспективы развития биотехнологии лекарственных средств	8	8	2	-	4	-	-	2
3.1	Перспективы развития биотехнологии.	8	8	2	-	4	-	-	2
	Экзамен		36						36
	ИТОГО		180	24	-	72	-	-	72

## 2.2. Лекционные (теоретические) занятия

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание лекционных занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью с выделением части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
1	Раздел 1. Общая биотехнология		10	8			
1.1	Введение в биотехнологию. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.	Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития биотехнологии. Биотехнология и фундаментальные дисциплины. Современная биотехнология как одно из основных направлений научно-технического прогресса. Биотехнологизация народного хозяйства. Биотехнология и медицина. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Классификация биообъектов.	2	8	<b>ОПК-1</b> <b>Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</b>	ИД-2 опк-1 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Тестовые задания № 6-10 Экзаменационные вопросы- №1-5
1.2	Совершенствование биообъектов методами мутагенеза, селекции и клеточ-	Клеточные основы совершенствования биообъектов. Пути и методы, используемые при получении более	2	8	<b>ОПК-1</b> <b>Способен использовать основные</b>	ИД-2 опк-1 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы	Тестовые задания № 16-20, 26-30



	ной инженерии.	продуктивных биообъектов и биообъектов с другими качествами, повышающими возможность их использования в промышленном производстве. Протопластирование и слияние протопластов для получения новых гибридных молекул в качестве целевых продуктов. Методы клеточной инженерии применительно к животным клеткам. Гибридомы. Значение гибридом для производства современных диагностических препаратов.			<b>биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</b>	лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Ситуационные задачи №1-5 Экзаменационные вопросы- №6-10
1.3	Геномика. Протеомика. Создание новых биообъектов методами генетической инженерии.	Геномика и ее значение для поиска новых лекарств. Структурная, сравнительная и функциональная геномика. Международные базы данных и их использование. Протеомика, ее методы и значение для поиска новых лекарств. Генетические основы совершенствования биообъектов. Генетическая инженерия. Проблемы экспрессии чужеродных генов в микроорганизмах.	2	8	<b>ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных</b>	ИД-2 опк-1 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Тестовые задания №36-40, 46-50 Ситуационные задачи №5-8 Экзаменационные вопросы- №11-15

					<b>препаратов</b>		
1.4	Инженерная энзимология.	Ферменты как промышленные биокатализаторы. Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и клеток продуцентов) в условиях производства. Имобилизованные биообъекты. Имобилизация целых клеток микроорганизмов и растений. Создание биокатализаторов второго поколения на основе одновременной имобилизации продуцентов и ферментов трансформации продукта биосинтеза.	2	8	<b>ОПК-1</b> <b>Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</b>	ИД-2 опк-1 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Тестовые задания №56-60 Ситуационные задачи №9,10 Экзаменационные вопросы- №15-19
1.5	Структура и слагаемые биотехнологического производства.	Структура биотехнологического процесса производства лекарственных средств. Биотехнологические системы производства. Общие основы экзогенной регуляции продуктивности макро- и микрообъектов. Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств. Иерархическая структура биотехнологического производства. Критерии подбора ферментаторов	2	8	<b>ПК-1</b> <b>Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств</b>	ИД-8пк-1 Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	Тестовые задания № 1-5 Ситуационные задачи №11-15 Экзаменационные вопросы- №21-40

		при реализации конкретных целей. Контроль и управление биотехнологическими процессами.					
2	Раздел 2. Частная биотехнология		12	8			
2.1	Производство белковых лекарственных препаратов	Биотехнология белковых лекарственных веществ, принадлежащих к различным группам физиологически активных веществ. Рекомбинантные белки. Производство инсулина. Гормон роста человека. Пептидные факторы роста и их рецепторы.	2	8	<b>ПК-1</b> Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ИД-8 <sub>ПК-1</sub> Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	Тестовые задания № 11-15 Ситуационные задачи №5-10 Экзаменационные вопросы- №21-40
					<b>ПК-4</b> Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД-1 <sub>ПК-4</sub> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Тестовые задания № 100-120 Ситуационные задачи №21-22 Экзаменационные вопросы- №41-60
2.2	Производство стероидных гормонов, витаминов и коферментов.	Биотехнология стероидных гормонов. Биотехнология витаминов и коферментов. Биологическая роль вита-	2	8	<b>ПК-1</b> Способен изготавливать лекарственные	ИД-8 <sub>ПК-1</sub> Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	Тестовые задания № 21-25 Ситуацион-

		минов. Традиционные методы получения (выделение из природных источников и химический синтез). Микробиологический синтез витаминов.			<b>препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств</b>		ные задачи №11-15 Экзаменационные вопросы- №21-40
					<b>ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</b>	ИД-1ПК-4 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Тестовые задания № 121-140 Ситуационные задачи №23-24 Экзаменационные вопросы- №41-60
2.3	Производство антибиотиков.	Антибиотики как биотехнологические продукты. Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов. Происхождение антибиотиков и эволюция их функций. Методы скрининга продуцентов. Биосинтез антибиотиков. Механизмы резистентности бактерий к антибиотикам.	2	8	<b>ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств</b>	ИД-8ПК-1 Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	Тестовые задания №41-45, 51-55 Ситуационные задачи №16-20 Экзаменационные вопросы- №21-40

		Противоопухолевые антибиотики.			<b>ПК-4</b> Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД-1 <sub>ПК-4</sub> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Тестовые задания № 141-150 Ситуационные задачи №25-26 Экзаменационные вопросы- №41-60
2.4	Иммунобиотехнология	Иммунобиотехнология. Основные составляющие и пути функционирования иммунной системы. Усиление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Иммуносупрессоры - ингибиторы сигнальной трансдукции. Подавление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепара-	2	8	<b>ПК-1</b> Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ИД-8 <sub>ПК-1</sub> Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	Тестовые задания № 41-45, 51-55 Экзаменационные вопросы- №21-40

		тов. Рекомбинантные антигены. Иммунотоксины. Производство моноклональных антител и использование соматических гибридов животных клеток. Рекомбинантные интерлейкины, интерфероны и др. Вакцины. Рекомбинантные вакцины. Иммунные сыворотки. Производство препаратов нормофлоры, пребиотиков.			<b>ПК-4</b> <b>Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</b>	ИД-1 <sub>ПК-4</sub> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Тестовые задания № 151-170 Ситуационные задачи №27-28 Экзаменационные вопросы- №41-60
2.5	Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ.	Методы культивирования растительных тканей и изолированных клеток. Понятие тотипотентности растительных клеток. Особенности роста растительных клеток в культурах. Применение растительных клеток для получения и трансформации лекарственных веществ.	2	8	<b>ПК-1</b> <b>Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств</b>	ИД-8 <sub>ПК-1</sub> Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	Тестовые задания 61-65 Экзаменационные вопросы- №21-40

					<b>ПК-4</b> Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД-1 <sub>ПК-4</sub> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Тестовые задания № 171-190 Ситуационные задачи №29-30 Экзаменационные вопросы- №41-60
2.6	Экологическая биотехнология.	Биотехнология и проблемы экологии и охраны окружающей среды. Малоотходные технологии. Пути решения проблем экологии и охраны окружающей среды методами биотехнологии. Классификация отходов. Очистка жидких отходов. Очистка промышленных стоков. Биодegradация ксенобиотиков.	2	8	<b>ПК-4</b> Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД-1 <sub>ПК-4</sub> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Тестовые задания № 191-200 Ситуационные задачи №21-30 Экзаменационные вопросы- №41-60
3	Раздел 3 Перспективы развития биотехнологии лекарственных средств		2	8			
3.1	Перспективы развития биотехнологии.	Перспективы развития биотехнологии в XXI веке. Биотехнологические продукты новых поколений.	2	8	<b>ОПК-1</b> Способен использовать основные биологические, физико-	ИД-2 <sub>опк-1</sub> Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного	Тестовые задания № 66-70 Экзаменационные вопросы- №20

				<b>химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</b>	сырья и биологических объектов	
Всего:			24			



### 2.3. Практические занятия

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
1	Раздел 1 Общая биотехнология.		40	8			
1.1	Введение в биотехнологию	Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития биотехнологии. Биотехнология и фундаментальные дисциплины. Современная биотехнология как одно из основных направлений научно-технического прогресса. Биотехнологизация народного хозяйства. Биотехнология и медицина.	4	8	<b>ОПК-1</b> <b>Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</b>	ИД-2 опк-1 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Тестовые задания № 6-10 Экзаменационные вопросы- №1-5
1.2	Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.	Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Классификация биообъектов. Биообъекты - микроорганизмы. Биообъекты растительного происхождения. Макробиообъекты животного происхождения.	4	8	<b>ОПК-1</b> <b>Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств,</b>	ИД-2 опк-1 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Тестовые задания № 6-10 Экзаменационные вопросы- №1-5

		Биообъекты - макромолекулы с ферментативной активностью.			<b>изготовления лекарственных препаратов</b>		
1.3	Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции	Клеточные основы совершенствования биообъектов. Пути и методы, используемые при получении более продуктивных биообъектов и биообъектов с другими качествами, повышающими возможность их использования в промышленном производстве.	4	8	<b>ОПК-1</b> <b>Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</b>	ИД-2 опк-1 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Тестовые задания № 16-20 Ситуационные задачи №1,2 Экзаменационные вопросы- №6-10
1.4	Совершенствование биообъектов методами клеточной инженерии.	Протопластирование и слияние протопластов для получения новых гибридных молекул в качестве целевых продуктов. Методы клеточной инженерии применительно к животным клеткам. Гибридомы. Значение гибридом для производства современных диагностических препаратов.	4	8	<b>ОПК-1</b> <b>Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</b>	ИД-2 опк-1 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Тестовые задания № 26-30 Ситуационные задачи №3-5 Экзаменационные вопросы- №6-10
1.5	Геномика. Протеомика.	Геномика и ее значение для поиска новых лекарств. Структурная,	4	8	<b>ОПК-1</b> <b>Способен использовать основные</b>	ИД-2 опк-1 Применяет основные физико-химические и химические	Тестовые задания №36-40

		сравнительная и функциональная геномика. Международные базы данных и их использование. Протеомика, ее методы и значение для поиска новых лекарств.			<b>биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</b>	методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Ситуационные задачи №5,6 Экзаменационные вопросы- №11-15
1.6	Создание новых биообъектов методами генетической инженерии.	Генетические основы совершенствования биообъектов. Генетическая инженерия. Проблемы экспрессии чужеродных генов в микроорганизмах. Последовательность операций, осуществляемых биотехнологом - генным инженером.	4	8	<b>ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</b>	ИД-2 опк-1 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Тестовые задания №46-50 Ситуационные задачи №7,8 Экзаменационные вопросы- №11-15
1.7	Инженерная энзимология.	Ферменты как промышленные биокатализаторы. Имобилизованные биообъекты в условиях производства. Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, фер-	4	8	<b>ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и</b>	ИД-2 опк-1 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Тестовые задания №56-60 Ситуационные задачи №9,10 Экзаменационные вопросы- №15-19

		ментных комплексов и клеток продуцентов) в условиях производства. Имобилизованные био-объекты. Имобилизация целых клеток микроорганизмов и растений. Создание биокатализаторов второго поколения на основе одновременной иммобилизации продуцентов и ферментов трансформации продукта биосинтеза. Сочетание биосинтеза, оргсинтеза, химической и биологической трансформации при создании современных лекарственных средств.			<b>экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</b>		
1.8	Структура биотехнологического производства.	Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств. Единая система GLP, GCP и GMP при внедрении в практику и производство лекарственных препаратов. Особенности GMP применительно к биотехнологическому производству. Биотехнологические системы производства. Общие основы эк-	4	8	<b>ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств</b>	ИД-8ПК-1 Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	Тестовые задания № 1-5 Экзаменационные вопросы- №21-40

		зогенной регуляции продуктивности макро- и микрообъектов.					
1.9	Слагаемые биотехнологического процесса.	Структура биотехнологического процесса производства лекарственных средств. Иерархическая структура биотехнологического производства. Критерии подбора ферментаторов при реализации конкретных целей. Контроль и управление биотехнологическими процессами.	4	8	<b>ПК-1</b> Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ИД-8 <sub>ПК-1</sub> Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	Ситуационные задачи №11-15 Экзаменационные вопросы- №21-40
1.10	Коллоквиум по разделу 1		4	8	<b>ОПК-1</b> Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИД-2 <sub>ОПК-1</sub> Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Тестовые задания № 6-10, 16-20, 26-30, 36-40, 46-50, 56-60 Ситуационные задачи №1-10
					<b>ПК-1</b> Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производ-	ИД-8 <sub>ПК-1</sub> Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	Тестовые задания № 1-5 Ситуационные задачи

					<b>ства готовых лекарственных средств</b>		№11-15
2	Раздел 2 Частная биотехнология		28	8			
2.1	Производство белковых препаратов	Биотехнология белковых лекарственных веществ, принадлежащих к различным группам физиологически активных веществ. Рекомбинантные белки. Производство инсулина. Гормон роста человека. Пептидные факторы роста и их рецепторы.	4	8	<b>ПК-1</b> <b>Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств</b>	ИД-8 <sub>ПК-1</sub> Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	Тестовые задания № 11-15 Ситуационные задачи №15-16 Экзаменационные вопросы- №21-40
					<b>ПК-4</b> <b>Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</b>	ИД-1 <sub>ПК-4</sub> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Тестовые задания № 100-120 Ситуационные задачи №21-22 Экзаменационные вопросы- №41-60
2.2	Производство стероидных гормонов, витаминов и коферментов.	Биотехнология стероидных гормонов. Эйкозаноиды (простаноиды) и их биологическая роль. Биотехнология витаминов и коферментов. Биологическая роль витаминов. Традиционные методы получения (выде-	4	8	<b>ПК-1</b> <b>Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств</b>	ИД-8 <sub>ПК-1</sub> Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	Тестовые задания № 21-25 Ситуационные задачи №17-18 Экзаменационные вопросы- №21-40

		ление из природных источников и химический синтез). Микробиологический синтез витаминов.			<b>ПК-4</b> <b>Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</b>	ИД-1 <sub>ПК-4</sub> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Тестовые задания № 121-140 Ситуационные задачи №23-24 Экзаменационные вопросы- №41-60
2.3	Производство антибиотиков.	Антибиотики как биотехнологические продукты. Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов. Происхождение антибиотиков и эволюция их функций. Методы скрининга продуцентов. Биосинтез антибиотиков. Механизмы резистентности бактерий к антибиотикам. Противоопухолевые антибиотики.	4	8	<b>ПК-1</b> <b>Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств</b>	ИД-8 <sub>ПК-1</sub> Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	Тестовые задания №41-45, 51-55 Ситуационные задачи №19-20 Экзаменационные вопросы- №21-40
					<b>ПК-4</b> <b>Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</b>	ИД-1 <sub>ПК-4</sub> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Тестовые задания № 141-150 Ситуационные задачи №25-26 Экзаменационные вопросы- №41-60

2.4	Иммунобиологические препараты. Интерфероны. Препараты нормофлоры.	Иммунобиотехнология. Основные составляющие и пути функционирования иммунной системы. Усиление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Иммуносупрессоры - ингибиторы сигнальной транедукции. Подавление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Рекомбинантные антигены. Иммунотоксины. Рекомбинантные интерлейкины, интерфероны и др. Вакцины и сыворотки. Рекомбинантные вакцины. Иммунные сыворотки. Производство препаратов нормофлоры, пребиотиков. Дисбактериоз.	4	8	<b>ПК-1</b> Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ИД-8 <sub>ПК-1</sub> Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	Тестовые задания № 41-45, 51-55 Экзаменационные вопросы- №21-40
					<b>ПК-4</b> Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД-1 <sub>ПК-4</sub> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Тестовые задания № 151-170 Ситуационные задачи №27-28 Экзаменационные вопросы- №41-60
2.5	Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ.	Методы культивирования растительных тканей и изолированных клеток. Понятие тотипотентности растительных клеток. Особенности роста растительных клеток в	4	8	<b>ПК-1</b> Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ИД-8 <sub>ПК-1</sub> Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	Тестовые задания 61-65 Экзаменационные вопросы- №21-40



		культурах. Применение растительных клеток для получения и трансформации лекарственных веществ.			<b>ПК-4</b> <b>Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</b>	ИД-1 <sub>ПК-4</sub> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Тестовые задания № 171-190 Ситуационные задачи №29-30 Экзаменационные вопросы- №41-60
2.6	Экологическая биотехнология.	Биотехнология и проблемы экологии и охраны окружающей среды. Малоотходные технологии. Пути решения проблем экологии и охраны окружающей среды методами биотехнологии. Классификация отходов. Очистка жидких отходов. Очистка промышленных стоков. Биодegradация ксенобиотиков.	4	8	<b>ПК-4</b> <b>Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</b>	ИД-1 <sub>ПК-4</sub> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Тестовые задания № 191-200 Ситуационные задачи №21-30 Экзаменационные вопросы- №41-60
2.7	Коллоквиум по разделу 2		4	8	<b>ПК-1</b> <b>Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств</b>	ИД-8 <sub>ПК-1</sub> Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	Тестовые задания № 11-15, 21-25, 31-35, 41-45, 51-55, 61-65 Ситуационные задачи №16-20
					<b>ПК-4</b> <b>Способен участвовать в мониторинге качества,</b>	ИД-1 <sub>ПК-4</sub> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций,	Тестовые задания № 100-200

					<b>эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</b>	вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Ситуационные задачи №21-30
3	Раздел 3	Перспективы развития биотехнологии лекарственных средств.	4	8			
3.1	Перспективы развития биотехнологии.	Перспективы развития биотехнологии в XXI веке. Биотехнологические продукты новых поколений. Тестирование по всем разделам курса. Зачетное занятие	4	8	<b>ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</b>	ИД-2 опк-1 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Тестовые задания № 66-70 Экзаменационные вопросы- №20
Всего:			72				

#### 2.4. Самостоятельная работа студентов

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид самостоятельной работы	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия (содержание полностью или ее части)	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
-------	--------------------------------------	----------------------------	--------------	---------	--	------------------------	--

1	Раздел 1 Общая биотехнология		26	8			
1.1	Введение в биотехнологиию.	<i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к тестированию.	2	8	<b>ОПК-1</b> <b>Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</b>	ИД-2 <small>опк-1</small> Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Тестовые задания № 6-10 Экзаменационные вопросы- №1-5
1.2	Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.	<i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к тестированию.	2	8	<b>ОПК-1</b> <b>Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных</b>	ИД-2 <small>опк-1</small> Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Тестовые задания № 6-10 Экзаменационные вопросы- №1-5

					<b>препаратов</b>		
1.3	Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции	<i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к тестированию.	2	8	<b>ОПК-1</b> <b>Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</b>	ИД-2 <small>ОПК-1</small> Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Тестовые задания № 16-20 Ситуационные задачи №1,2 Экзаменационные вопросы- №6-10
1.4	Совершенствование биообъектов методами клеточной инженерии.	<i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к тестированию.	2	8	<b>ОПК-1</b> <b>Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</b>	ИД-2 <small>ОПК-1</small> Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Тестовые задания № 26-30 Ситуационные задачи №3-5 Экзаменационные вопросы- №6-10
1.5	Геномика. Про-	<i>Подготовка к практическим занятиям:</i>	2	8	<b>ОПК-1</b>	ИД-2 <small>ОПК-1</small> Применяет	Тестовые за-

	теомика.	<i>ским занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к тестированию.			<b>Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</b>	основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	дания №36-40 Ситуационные задачи №5,6 Экзаменационные вопросы- №11-15
1.6	Создание новых биообъектов методами генетической инженерии.	<i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к тестированию.	2	8	<b>ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</b>	ИД-2 <small>ОПК-1</small> Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Тестовые задания №46-50 Ситуационные задачи №7,8 Экзаменационные вопросы- №11-15
1.7	Инженерная энзимология.	<i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного	2	8	<b>ОПК-1 Способен использовать</b>	ИД-2 <small>ОПК-1</small> Применяет основные физико-химические и химические методы анализа	Тестовые задания №56-60

		материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к тестированию.			<b>основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</b>	для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Ситуационные задачи №9,10 Экзаменационные вопросы- №15-19
1.8	Структура биотехнологического производства.	1) <i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к тестированию.	2	8	<b>ПК-1</b> Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ИД-8 <sub>ПК-1</sub> Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	Тестовые задания № 1-5 Экзаменационные вопросы- №21-40
1.9	Слагаемые биотехнологического процесса.	<i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к тестированию.	2	8	<b>ПК-1</b> Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ИД-8 <sub>ПК-1</sub> Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	Ситуационные задачи №11-15 Экзаменационные вопросы- №21-40
1.10	Коллоквиум по разделу 1	<i>Подготовка к коллоквиуму:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы.	8	8	<b>ОПК-1</b> Способен использовать основные биологические,	ИД-2 <sub>ОПК-1</sub> Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных	Тестовые задания № 6-10, 16-20, 26-30, 36-40, 46-50, 56-60

		Подготовка к тестированию и устному опросу. <i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к тестированию.			<b>физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</b>	средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Ситуационные задачи №1-10
					<b>ПК-1</b> Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ИД-8 <sub>ПК-1</sub> Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	Тестовые задания № 1-5 Ситуационные задачи №11-15
2	Раздел 2 Частная биотехнология		20	8			
2.1	Производство белковых препаратов	1) <i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к тестированию. 1) <i>Подготовка к практическим занятиям:</i>	2	8	<b>ПК-1</b> Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ИД-8 <sub>ПК-1</sub> Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	Тестовые задания № 11-15 Ситуационные задачи №15-16 Экзаменационные вопросы- №21-40

		Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к тестированию.			<b>ПК-4</b> <b>Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</b>	ИД-1 <sub>ПК-4</sub> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Тестовые задания № 100-120 Ситуационные задачи №21-22 Экзаменационные вопросы- №41-60
2.2	Производство стероидных гормонов, витаминов и коферментов.	1) <i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к тестированию. 1) <i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к тестированию.	2	8	<b>ПК-1</b> <b>Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств</b>	ИД-8 <sub>ПК-1</sub> Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	Тестовые задания № 21-25 Ситуационные задачи №17-18 Экзаменационные вопросы- №21-40
					<b>ПК-4</b> <b>Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</b>	ИД-1 <sub>ПК-4</sub> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Тестовые задания № 121-140 Ситуационные задачи №23-24 Экзаменационные вопросы- №41-60
2.3	Производство антибиотиков.	1) <i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к тестированию.	2	8	<b>ПК-1</b> <b>Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных</b>	ИД-8 <sub>ПК-1</sub> Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	Тестовые задания №41-45, 51-55 Ситуационные задачи №19-20 Экзаменаци-



		<p><i>Подготовка к коллоквиуму:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к тестированию и устному опросу.</p>			<b>ных средств</b>		онные вопросы- №21-40
					<b>ПК-4</b> <b>Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</b>	ИД-1ПК-4 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Тестовые задания № 141-150 Ситуационные задачи №25-26 Экзаменационные вопросы- №41-60
2.4	Иммунобиологические препараты. Интерфероны. Препараты нормофлоры.	<p>1) <i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к тестированию. <i>Подготовка к практическим занятиям:</i></p>	2	8	<b>ПК-1</b> <b>Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств</b>	ИД-8ПК-1 Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	Тестовые задания № 41-45, 51-55 Экзаменационные вопросы- №21-40

		Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к тестированию.			<b>ПК-4</b> <b>Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</b>	ИД-1 <sub>ПК-4</sub> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Тестовые задания № 151-170 Ситуационные задачи №27-28 Экзаменационные вопросы- №41-60
2.5	Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ.	<i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к тестированию. <i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к тестированию.	2	8	<b>ПК-1</b> <b>Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств</b>	ИД-8 <sub>ПК-1</sub> Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	Тестовые задания 61-65 Экзаменационные вопросы- №21-40
		Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к тестированию.			<b>ПК-4</b> <b>Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</b>	ИД-1 <sub>ПК-4</sub> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Тестовые задания № 171-190 Ситуационные задачи №29-30 Экзаменационные вопросы- №41-60
2.6	Экологическая биотехнология.	<i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к тестированию.	2	8	<b>ПК-4</b> <b>Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного рас-</b>	ИД-1 <sub>ПК-4</sub> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соот-	Тестовые задания № 191-200 Ситуационные задачи №21-30 Экзаменаци-

					<b>тительного сырья</b>	ветствии со стандартами качества	онные вопросы- №41-60
2.7	Коллоквиум по разделу 2	<p><i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к тестированию.</p> <p><i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к тестированию.</p>	8	8	<p><b>ПК-1</b> <b>Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств</b></p>	ИД-8 <sub>ПК-1</sub> Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	Тестовые задания № 11-15, 21-25, 31-35, 41-45, 51-55, 61-65 Ситуационные задачи №16-20
					<p><b>ПК-4</b> <b>Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</b></p>	ИД-1 <sub>ПК-4</sub> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Тестовые задания № 100-200 Ситуационные задачи №21-30
3	Раздел 3 Перспективы развития биотехнологии лекарственных средств		2	8			
3.1	Перспективы развития биотехнологии.	<p><i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к тестированию.</p>	2	8	<p><b>ОПК-1</b> <b>Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для</b></p>	ИД-2 <sub>ОПК-1</sub> Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Тестовые задания № 66-70 Экзаменационные вопросы- №20

					<b>разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</b>		
Всего:			48				

### 3. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

#### 3.1. Виды образовательных технологий

1. Лекции – визуализации.
2. Практические занятия с элементами визуализации.
3. Работа с дополнительной литературой на электронных носителях.
4. Решение тестовых заданий, ситуационных задач.

**Лекционные занятия** проводятся в специально выделенных для этого помещениях – лекционном зале. Все лекции читаются с использованием мультимедийного сопровождения и подготовлены с использованием программы Microsoft Power Point. Каждая тема лекции утверждается на совещании кафедры. Часть лекций содержат графические файлы в формате JPEG. Каждая лекция может быть дополнена и обновлена. Лекции хранятся на электронных носителях и могут быть дополнены и обновлены.

**Практические занятия** проводятся на кафедре в учебных комнатах. Часть практических занятий проводится с мультимедийным сопровождением, цель которого – демонстрация учебного материала из архива кафедры. Архивные графические файлы хранятся в электронном виде, постоянно пополняются и включают в себя (мультимедийные презентации по теме занятия, схемы, таблицы, видеофайлы).

Тестовые задания в виде файла в формате MS Word, выдаются преподавателем для самоконтроля и самостоятельной подготовки студента к занятию.

#### 3.2. Занятия, проводимые в интерактивной форме

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Вид учебных занятий	Кол-во часов	Методы интерактивного обучения	Кол-во часов
1	Структура и слагаемые биотехнологического производства.	Практические занятия	5	Деловая игра «Организация биотехнологического производства»	5
			<b>5</b>		<b>5</b>

### 4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

#### 4.1. Контрольно-диагностические материалы:

##### 4.1.1 Список вопросов для подготовки к экзамену:

*Пояснительная записка по процедуре проведения экзамена:*

Форма проведения экзамена - письменный + собеседование.

Используются экзаменационные билеты и ситуационные задачи проблемного характера с анализом их решения. Проводится итоговый тестовый контроль.

Критерии оценок:

*отлично* – если студент владеет знаниями в полном объеме, излагает материал последовательно, правильно решает ситуационные задачи, четко формулирует ответы;

*хорошо* - если студент владеет знаниями почти в полном объеме, излагает материал без серьезных ошибок, умеет решать ситуационные задачи;

*удовлетворительно* – если студент владеет основным объемом знаний, но проявляет затруднения, излагает материал неточно, непоследовательно, недостаточно ориентируется при решении ситуационных задач;

*неудовлетворительно* - студент не владеет основным минимумом, не способен мыслить логически, не умеет решать ситуационные задачи.

Определен минимальный объем знаний для получения положительной оценки (основные определения биотехнологии, требования к биообъектам, знание технологических и аппаратурных схем производства, основные критерии оценки качества лекарственных препаратов, владение нормативно-технической документацией и т. д.)

### **Вопросы к экзамену по биотехнологии**

1. Современная биотехнология как одно из основных направлений научно-технического прогресса. Краткая история развития биотехнологии. Биотехнология и фундаментальные дисциплины.
2. Биотехнология и медицина. Получение биотехнологическими методами лекарственных, профилактических и диагностических препаратов.
3. Пути решения проблем экологии и охраны окружающей среды методами биотехнологии.
4. Биообъекты, используемые в биотехнологии. Классификация.
5. Геномика.
6. Полное секвенирование генома. Значение международного проекта "Геном человека" в медико-биологическом аспекте.
7. Выявление house keeping генов и генов у патогенных микроорганизмов. Поиск новых мишеней на основе продуктов и генов.
8. Протеомика. Значение протеомики для целей фармации
9. Традиционные методы селекции. Вариационные ряды. Мутагенез. Мутагены и механизм их действия.
10. Клеточная инженерия. Протопластирование. Гибриды.
11. Гибридомы. Значение гибридом для производства современных диагностических препаратов.
12. Генетическая инженерия. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК.
13. Внехромосомные генетические элементы. Роль плазмидной и фаговой ДНК.
14. Понятие вектора в генетической инженерии. Векторные молекулы на основе плазмидной и фаговой ДНК.
15. Ферменты, используемые в генетической инженерии.
16. Последовательность операций при включении чужеродного гена в векторную молекулу.
17. Генетические маркеры.
18. Проблемы экспрессии чужеродных генов в микроорганизмах.
19. Гены животной клетки; экзоны, интроны.
20. Обеспечение возможности экспрессии генов млекопитающих в микробной клетке. Способы преодоления барьеров на пути экспрессии чужеродных генов.
21. Генетические методы, обеспечивающие выделение чужеродных белков в среду.
22. Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты.
23. Нерастворимые носители органической и неорганической природы.
24. Имобилизация ферментов путем включения в структуру геля.
25. Микрокапсулирование ферментов как один из способов их имобилизации.
26. Ферментные электроды на основе имобилизованных ферментов.
27. Имобилизация целых клеток микроорганизмов и растений.
28. Механизмы внутриклеточной регуляции и биосинтез целевых биотехнологических продуктов.
29. Индукция и репрессия синтеза ферментов.
30. Ингибирование ферментов биосинтеза по принципу обратной связи (ретроингибирование).
31. Биосинтез различных целевых биотехнологических продуктов и роль системы регуляции метаболизма.
32. Внутриклеточный транспорт и секреция биотехнологических продуктов у микроорганизмов. Роль клеточной стенки, внешней и внутренней мембраны.
33. Механизмы защиты клетки от образуемого ею продукта. Компартиментация.

34. Сохранение свойств промышленных штаммов микроорганизмов - продуцентов лекарственных веществ.
35. Условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических системах производства лекарственных средств.
36. Направленная регуляция состава питательной среды и воздействия физических факторов в течение ферментации. Предшественники целевого продукта.
37. Общая схема последовательно реализуемых стадий превращения исходного сырья в лекарственное средство.
38. Подготовительные операции при использовании в производстве биообъектов микроуровня. Комплексные и синтетические питательные среды.
39. Методы стерилизации питательных сред. Стерилизация ферментационного оборудования.
40. Очистка и стерилизация технологического воздуха.
41. Классификация биосинтеза по технологическим параметрам. Принципы организации материальных потоков.
42. Глубинная ферментация. Поверхностная ферментация.
43. Биомасса как целевой продукт.
44. Выделение, концентрирование и очистка биотехнологических продуктов.
45. Контроль и управление биотехнологическими процессами. Основные параметры контроля и управления биотехнологическими процессами.
46. Единая система GLP, GCP и GMP при предклиническом, клиническом испытании лекарств.
47. Правила GMP при производстве биотехнологических лекарственных средств.
48. Рекомбинантные белки, принадлежащие к различным группам физиологически активных веществ.
49. Инсулин. Источники получения. Рекомбинантный инсулин человека. Биотехнологическое производство рекомбинантного инсулина.
50. Интерфероны. Классификация. Методы получения. Промышленное производство интерферонов на основе природных источников.
51. Интерлейкины. Механизм биологической активности. Микробиологический синтез интерлейкинов.
52. Гормон роста человека. Микробиологический синтез.
53. Пептидные факторы роста. Терапевтическое значение пептидных факторов роста. Промышленное производство.
54. Производство ферментных препаратов. Ферменты, используемые как лекарственные средства.
55. Биотехнология аминокислот. Способы получения.
56. Биотехнология стероидных гормонов. Традиционные источники получения. Методы трансформации стероидных структур.
57. Витамины. Традиционные методы получения. Микробиологический синтез.
58. Витамин В2 (рибофлавин). Основные продуценты. Схема биосинтеза.
59. Микробиологический синтез пантотеновой кислоты, витамина РР.
60. Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С).
61. Эргостерин и витамины группы D. Продуценты и схема биосинтеза.
62. Культивирование растительных тканей и изолированных клеток. Понятие тотипотентности растительных клеток.
63. Каллусные и суспензионные культуры. Особенности роста растительных клеток в культурах.
64. Применение растительных клеток для трансформации лекарственных веществ.
65. Проблемы экскреции целевого продукта из иммобилизованных клеток.
66. Преимущества получения лекарственных средств с помощью культуры клеток растений.
67. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток растений.

68. Антибиотики как биотехнологические продукты. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков.
69. Механизмы защиты от собственных антибиотиков у их "суперпродуцентов".
70. Полусинтетические антибиотики. Биосинтез и оргсинтез в создании новых антибиотиков.
71. Механизмы резистентности бактерий к антибиотикам.
72. Правила GMP применительно к производству бета-лактамных антибиотиков.
73. Вакцины. Классификация. Технологическая схема производства вакцин.
74. Производство моноклональных антител и использование соматических гибридов животных клеток. Области применения моноклональных антител.
75. Нормофлоры. Общие проблемы микробиологии человека. Получение готовых форм нормофлор. Причины дисбактериоза.

#### 4.1.2 Тестовые задания предварительного, текущего и промежуточного контроля

Укажите один правильный ответ:

1. *Оптимальный температурный режим развития микроорганизмов - мезофилов составляет:*

- А. 45-90°C;
- Б. 10-47°C;
- В. 37°C;
- Г. от -5 до 35°C;
- Д. свыше 90°C.

*Ответ - В*

2. *Биотехнологическим процессом можно считать:*

- А. сыроварение;
- Б. виноделие;
- В. хлебопечение;
- Г. все перечисленное.

*Ответ - Г*

3. *В процессе выделения из культуральной среды ферментов и их очистки используется:*

- А. экстракция;
- Б. сорбционные процессы;
- В. осаждение (высаливание);
- Г. перегонка с водяным паром.

*Ответ - А*

#### 4.1.3 Обучающие ситуационные задачи (примеры)

*Задача №1:*

В процессе биосинтеза антибиотика из группы аминогликозидов при культивировании продуцента состав питательной среды включал соевую муку, кукурузный экстракт, повышающий эффективность ферментации и соли. Подача газового потока, источники фосфатов и азота соответствовали требованиям. При добавлении в среду некоторого количества глюкозы биосинтез был ослаблен.

1. В результате чего добавление в среду глюкозы снизило эффективность биосинтеза антибиотика? Какое название носит данный эффект, его сущность?
2. Какие общие закономерности необходимо учитывать при культивировании большинства продуцентов вторичных метаболитов?
3. Какие углеводороды наиболее благоприятны для биосинтеза антибиотиков?
4. Как можно регулировать стадию ферментации?

*Ответ – 1. Насыщение продуцента питательными веществами. Катаболитная репрессия. 2. Обеднение питательной среды глюкозой на 2-3 сутки культивирования.. 3. Лактоза, мальтоза.*



4. Путем насыщения и обеднения состава питательной среды источниками углеродов и азота.

Задача №2:

Продукты микробного синтеза поступают из биореактора в виде водных суспензий или растворов, при этом характерно невысокое содержание основного компонента и наличие многих примесных веществ. В большинстве промышленных производств на первом этапе переработки культуральной жидкости производят отделение массы продуцента от жидкой фазы – сепарацию.

1. Как технологические приемы, используемые для отделения клеток от среды, зависят от природы продуцента? Поясните на примере сравнении выделения продуцента у сахаромицетов и дрожжей рода *Candida*.
2. Роль фильтрации и центрифугирования при отделении твердой фазы.
3. Какие способы обработки культуральной жидкости вам известны?

Ответ – 1. Фильтрация и центрифугирование, 2. Отделение клеток от культуральной жидкости. 3. Седиментация, флотация, сепарация.

#### 4.2. Критерии оценок по дисциплине

Характеристика ответа	Оценка ECTS	Баллы в РС	Оценка итоговая
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний по дисциплине, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знания об объекте демонстрируются на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента.	A	100-96	5 (5+)
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний по дисциплине, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Знания об объекте демонстрируются на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные студентом самостоятельно в процессе ответа.	B	95-91	5
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные студентом с	C	90-86	4 (4+)

помощью преподавателя.			
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты или незначительные ошибки, исправленные студентом с помощью преподавателя.	C	85-81	4
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен в терминах науки. Однако, допущены незначительные ошибки или недочеты, исправленные студентом с помощью «наводящих» вопросов преподавателя.	D	80-76	4 (4-)
Дан полный, но недостаточно последовательный ответ на поставленный вопрос, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответ логичен и изложен в терминах науки. Могут быть допущены 1-2 ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно.	E	75-71	3 (3+)
Дан недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Студент не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Студент может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.	E	70-66	3
Дан неполный ответ, логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания студентом их существенных и несущественных признаков и связей. В ответе отсутствуют выводы. Умение раскрыть конкретные проявления обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции.	E	65-61	3 (3-)
Дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Студент не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотна. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа студента не только на поставленный вопрос, но и на другие	Fx	60-41	2 Требуется пересдача

вопросы дисциплины.			
Не получены ответы по базовым вопросам дисциплины.	F	40-0	2 Требуется повторное изучение материала

### 4.3. Оценочные средства, рекомендуемые для включения в фонд оценочных средств итоговой государственной аттестации (ГИА)

#### 4.3.1. Тестовые задания

Осваиваемые компетенции (индекс компетенции)	Тестовое задание	Ответ на тестовое задание
ОПК-1	ПРИЧИНА НЕВОЗМОЖНОСТИ НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ ЭКСПРЕССИИ ГЕНА ЧЕЛОВЕКА В КЛЕТКЕ ПРОКАРИОТ а) высокая концентрация нуклеаз б) невозможность репликации плазмид в) отсутствие транскрипции г) невозможность сплайсинга д) отсутствие трансляции	г)
ПК-1	ПРЕИМУЩЕСТВО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ, ПОЛУЧАЕМОГО ПРИ ВЫРАЩИВАНИИ КУЛЬТУР КЛЕТОК ПЕРЕД СЫРЬЕМ, ПОЛУЧАЕМОМ ИЗ ПЛАНТАЦИОННЫХ ИЛИ ДИКОРАСТУЩИХ РАСТЕНИЙ а) большая концентрация целевого продукта б) меньшая стоимость в) стандартность г) более простое извлечение целевого продукта д) более простая очистка целевого продукта	в)
ПК-4	КАЧЕСТВО СЕРИЙНОГО ИНЪЕКЦИОННОГО ПРЕПАРАТА ПЕНИЦИЛЛИНА, ПРОВЕРЯЕМОЕ В МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ ПЕНИЦИЛЛИНАЗОЙ (БЕТАЛАКТАМАЗОЙ) а) токсичность б) прозрачность в) стерильность г) пирогенность д) стабильность	в)

#### 4.3.2. Вопросы для подготовки к междисциплинарному экзамену (собеседование)

1. Понятие биотехнологии. История развития. Достижения.
2. Отличие современной биотехнологии от прикладных микробиологии, биохимии и генетики.
3. Преимущества получения лекарственных веществ методами биотехнологии.
4. Номенклатура лекарственных веществ, получаемых биотехнологическими методами.
5. Свойства биообъекта, которые могут быть практической целью его совершенствования.
6. Основные требования к штаммам-продуцентам.
7. Понятие существенности гена при поиске новых лекарственных средств.
8. Использование органического синтеза в сочетании с методами генетики.

9. Механизм катаболитной репрессии биосинтеза вторичных метаболитов.
10. Принципы регуляции ферментации.
11. Типы используемых в биотехнологии приборов и оборудования.
12. Понятие и значение клеточной инженерии.
13. Цели, достигаемые с помощью клеточной инженерии. Примеры.
14. Значение генетической инженерии.
15. Международный проект «Геном человека».
16. Роль сахаров в регуляции жизнедеятельности биообъекта – продуцента лекарственного вещества
17. Экологические аспекты производства и основные направления совершенствования биотехнологического производства.
18. Схема биологической очистки жидких и твердых отходов (бытовых, промышленных). «Активный ил» и «штаммы-деструкторы».

## 5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 5.1 Информационное обеспечение дисциплины

№ п/п	Наименование и краткая характеристика библиотечно-информационных ресурсов и средств обеспечения образовательного процесса, в том числе электронно-библиотечных систем и электронных образовательных ресурсов (электронных изданий и информационных баз данных)	Количество экземпляров, точек доступа
	<b>ЭБС:</b>	
1	<b>База данных «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента»)</b> [Электронный ресурс] / ООО «Политехресурс» г. Москва. – Режим доступа: <a href="http://www.studentlibrary.ru">http://www.studentlibrary.ru</a> – по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю.	по договору, срок оказания услуги 01.01.2020– 31.12.2020
2	<b>Электронная база данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»</b> [Электронный ресурс] / ООО «ВШОУЗ-КМК» г. Москва. – Режим доступа: <a href="http://www.rosmedlib.ru">http://www.rosmedlib.ru</a> – по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю.	по договору, срок оказания услуги 01.01.2020– 31.12.2020
3	<b>База данных ЭБС «ЛАНЬ»</b> - коллекция «Медицина - издательство «Лаборатория знаний», - коллекция «Языкознание и литературоведение – Издательство Златоуст» [Электронный ресурс] / ООО «ЭБС ЛАНЬ». – СПб. – Режим доступа: <a href="http://www.e.lanbook.com">http://www.e.lanbook.com</a> – по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю.	по договору, срок оказания услуги 01.01.2020– 31.12.2020
4	<b>«Электронная библиотечная система «Букап»</b> [Электронный ресурс] / ООО «Букап» г. Томск. – Режим доступа: <a href="http://www.books-up.ru">http://www.books-up.ru</a> – по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю.	по договору, срок оказания услуги 01.01.2020– 31.12.2020
5	<b>«Электронно-библиотечная система «ЭБС ЮРАЙТ»</b> [Электронный ресурс] / ООО «Электронное издательство ЮРАЙТ» г. Москва. – Режим доступа: <a href="http://www.biblio-online.ru">http://www.biblio-online.ru</a> – по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю.	по договору, срок оказания услуги 01.01.2020– 31.12.2020
6	<b>База данных «Электронная библиотечная система «Медицинская библиотека «MEDLIB.RU» (ЭБС «MEDLIB.RU»)</b>	по договору, срок оказания услуги

	[Электронный ресурс] / ООО «Медицинское информационное агентство» г. Москва. – Режим доступа: <a href="https://www.medlib.ru">https://www.medlib.ru</a> – по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю.	01.01.2020– 31.12.2020
7	Информационно-справочная система КОДЕКС с базой данных № 89781 «Медицина и здравоохранение» [Электронный ресурс] / ООО «ГК Кодекс». – г. Кемерово. – Режим доступа: <a href="http://www.kodeks.ru/medicina_i_zdravoohranenie#home">http://www.kodeks.ru/medicina_i_zdravoohranenie#home</a> – лицензионный доступ по локальной сети университета.	по договору, срок оказания услуги 01.01.2020– 31.12.2020
8	Справочная Правовая Система <b>КонсультантПлюс</b> [Электронный ресурс] / ООО «Компания ЛАД-ДВА». – М.– Режим доступа: <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a> – лицензионный доступ по локальной сети университета.	по договору, срок оказания услуги 01.01.2020– 31.12.2020
9	<b>Электронная библиотека КемГМУ</b> (Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2017621006 от 06.09.2017г.). - Режим доступа: <a href="http://www.moodle.kemsma.ru">http://www.moodle.kemsma.ru</a> – для авторизованных пользователей.	неограниченный
10	<b>eLIBRARY.RU : научная электронная библиотека</b> : сайт. – Москва, 2000 - . – URL: <a href="https://www.elibrary.ru">https://www.elibrary.ru</a> (дата обращения: 02.10.2020). – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный.	Режим доступа : свободный
11	<b>PuMed</b> : [сайт] : база данных медицинских и биологических публикаций, созданная Национальным центром биотехнологической информации (NCBI) США на основе раздела «биотехнология» Национальной медицинской библиотеки США (NLM) : [сайт]. – USA. – URL: <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/about/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/about/</a> (дата обращения 02.10.2020) . – Режим доступа: свободный. – Текст : электронный.	Режим доступа : свободный
12	<b>Scopus</b> : [сайт] : база данных научной периодики, наукометрия : [сайт]. – Elsevier, 2004 - . – URL: <a href="https://www.scopus.com/search/form.uri?display=basic">https://www.scopus.com/search/form.uri?display=basic</a> (дата обращения 02.10.2020). – Режим доступа: свободный. – Текст : электронный.	Режим доступа : свободный
13	<b>Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)</b> : глобальный веб-сайт. – URL: <a href="https://www.who.int/ru">https://www.who.int/ru</a> . (дата обращения 02.10.2020). – Режим доступа : свободный. – Текст : электронный.	Режим доступа : свободный
14	<b>disserCat</b> : электронная библиотека диссертаций : [сайт]. – Москва, 2009 - . – URL: <a href="https://www.dissercat.com/">https://www.dissercat.com/</a> (дата обращения: 02.10.2020). – Режим доступа: свободный	Режим доступа : свободный
	<b>Интернет-ресурсы:</b>	
15	<a href="http://www.bio.mguie.ru">www.bio.mguie.ru</a> - сайт кафедры «Экологическая и промышленная биотехнология» МГУ	On-line
16	<a href="http://www.bio-technology.nm.ru">www.bio-technology.nm.ru</a> – практическая биотехнология «для чайников»	On-line
17	<a href="http://www.biotechnolog.ru">www.biotechnolog.ru</a> – Открытое пособие по биотехнологии УТМВ (Университет Техаса, медицинский факультет)	On-line

## 5.2 Учебно-методическое обеспечение дисциплины

№ п/п	Библиографическое описание рекомендуемого источника литературы	Шифр библиотеки КемГМУ,	Число экз. в научной библиотеке, выделяемое на данный поток обучающихся	Число обучающихся на данном потоке
<b>Основная литература</b>				
1	Сазыкин, Ю.О., Биотехнология : учеб, пособие для студ. высш. учеб, заведений / Ю.О.Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И.Чакалева; под ред. А. В.Катлинского. - 3-еизд., стер. - М.: Издательский центр «Академия», 2006. - 256 с.	615 С-148	40	40
<b>Дополнительная литература</b>				
1	Орехов С.Н., Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. - URL : ЭБС «Консультант студента. Электронная библиотека медицинского вуза» <a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>			40
2	Клиническая генетика. Геномика и протеомика наследственной патологии [Электронный ресурс] : учебное пособие / Мутовин Г.Р. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 832 с. -URL : ЭБС «Консультант студента. Электронная библиотека медицинского вуза» <a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>			40

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование кафедр	Вид помещения (учебная аудитория, лаборатория, компьютерный класс)	Местонахождение (адрес, наименование учреждения, корпус, номер аудитории)	Наименование оборудования и количество, год ввода в эксплуатацию	Вместимость, чел.	Общая площадь помещений, используемых в учебном процессе
Фармация	Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и	г. Кемерово, пр. Октябрьский, д.16А, 3 этаж, ауд. № 312	Стол на м/к не регулируемый, 13 шт., Стол ученический 2х местный, 5 шт. Стол - мойка одинарная, 1 шт., Стул офисный, 1 шт., стул, 37 шт., Трибуна, 1 шт., Доска аудиторная , 1 шт., Проектор EPSON EB-S62 – 1 шт., Видеокамера RVi-IPC 11S -1 шт.	40	118

промежуточной аттестации.				
Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа	г. Кемерово, пр. Октябрьский, д.16А, 3 этаж, ауд. № 313-314	Доска аудиторная,1 шт., трибуна,1 шт., стул офисный, 40 шт., стол ученический 2-х местный,19 шт., Проектор BENO - 1 шт.	60	
Комната для самоподготовки обучающихся	г. Кемерово, проспект Октябрьский д.16-а Учебно-жилой корпус КемГМУ Кааб.№ 319	Шкаф секционный -2шт., пенал – 2 шт., Стеллаж деревянный – 2шт., Стол письменный -4 шт., Шкаф для одежды -1 шт., стул – 4 шт. МФУ лазерное HP Laser Pro M225rdn дуплекс- 1 шт., Принтер HP LaserJet Pro P1102 -1 шт. Системн.блок Intel Core i5-4440/4GB+ЖКмонитор BenQ 19,5”GL2023A+мышь опт.+клавиатура Сист.блок Intel Core i5-4440/4GB+ЖК монитор BenQ 19,5”GL2023A+мышь опт.+клавиатура Системный.блок Intel Core i5-4440/4GB+мышь опт.+клавиатура Цифровой копир/принтер/сканер Canon -1 шт. Компьютер «KS Лидер» P-G620/2G/500G/RadeOn6570/Win7 (системный блок)- 1шт.	18	

**Рецензия  
на рабочую программу дисциплины  
«Биотехнология»**

Дисциплина «Биотехнология» для студентов 4 курса, направление подготовки (специальность) 33.05.01. «Фармация», форма обучения очная.

Программа подготовлена на кафедре фармации ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России.

Рабочая программа включает разделы: паспорт программы с определением цели и задач дисциплины (модуля, практики); место дисциплины в структуре основной образовательной программы; общую трудоемкость дисциплины; результаты обучения представлены формируемыми компетенциями; образовательные технологии; формы промежуточной аттестации; содержание дисциплины и учебно-тематический план; перечень практических навыков; учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля, практики).

В рабочей программе дисциплины «Биотехнология» указаны примеры оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций; критерии оценки текущего контроля знаний и промежуточной аттестации.

В тематическом плане дисциплины выделены внутридисциплинарные модули: Законодательное регулирование в сфере обращения биологически активных добавок, промышленное производство биологически активных добавок, что отвечает требованию современного ФГОС ВО.

Образовательные технологии обучения характеризуются не только общепринятыми формами (лекции, клиническое практическое занятие), но и интерактивными формами, такими как лекции с элементами визуализации, просмотр видеofilьмов, ролевые учебные игры.

Таким образом, рабочая программа дисциплины (модуля, практики) полностью соответствует ФГОС ВО по специальности 33.05.01. «Фармация, типовой программе дисциплины «Биотехнология» и может быть использована в учебном процессе Кемеровского государственного медицинского университета.

заведующая кафедрой фармакологии  
ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный  
медицинский университет» Минздрава России,  
канд. биол. наук

С.В.Денисова



**Рецензия  
на рабочую программу дисциплины  
«Биотехнология»**

Дисциплина «Биотехнология» для студентов 4 курса, направление подготовки (специальность) 33.05.01. «Фармация», форма обучения очная.

Программа подготовлена на кафедре фармации ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России.

Рабочая программа включает разделы: паспорт программы с определением цели и задач дисциплины (модуля, практики); место дисциплины в структуре основной образовательной программы; общую трудоемкость дисциплины; результаты обучения представлены формируемыми компетенциями; образовательные технологии; формы промежуточной аттестации; содержание дисциплины и учебно-тематический план; перечень практических навыков; учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля, практики).

В рабочей программе дисциплины «Биотехнология» указаны примеры оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций; критерии оценки текущего контроля знаний и промежуточной аттестации.

В тематическом плане дисциплины выделены внутридисциплинарные модули: Законодательное регулирование в сфере обращения биологически активных добавок, промышленное производство биологически активных добавок, что отвечает требованию современного ФГОС ВО.

Образовательные технологии обучения характеризуются не только общепринятыми формами (лекции, клиническое практическое занятие), но и интерактивными формами, такими как лекции с элементами визуализации, просмотр видеofilмов, ролевые учебные игры.

Таким образом, рабочая программа дисциплины (модуля, практики) полностью соответствует ФГОС ВО по специальности 33.05.01. «Фармация, типовой программе дисциплины «Биотехнология» и может быть использована в учебном процессе Кемеровского государственного медицинского университета.

Заведующая кафедрой фармацевтической и общей химии  
ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский  
университет» Минздрава России,  
канд. фарм. наук

Е.М.Мальцева

## Лист изменений и дополнений РП

Дополнения и изменения в рабочей программе



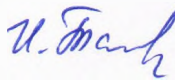
### Б.1.О.37 БИОТЕХНОЛОГИЯ

(указывается индекс и наименование дисциплины по учебному плану)

На 2022 - 2023 учебный год.

Регистрационный номер РП рег.№ 90

Дата утверждения 31.08.2020 г.

Перечень дополнений и изменений, внесенных в рабочую программу	РП актуализирована на заседании кафедры:			Подпись и печать зав. научной библиотекой
	Дата	Номер протокола заседания кафедры	Подпись заведующего кафедрой	
<p>В рабочую программу вносятся следующие изменения: Актуализирован раздел 5: «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплин», включая 5.1. Информационное обеспечение</p>	15.01.2023	№5		
<p><b>На 2023- 2024 учебный год</b></p> <p>В рабочую программу вносятся следующие изменения: 1. ЭБС 2023 г 2. Исключить компетенции ОПК-1, ПК-4 на основании решения заседания Ученого совета протокол №7 от 30.03.2023</p>	15.06.23	№10		

## 5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

### 5.1 Информационное обеспечение дисциплины

№ п/п	Наименование и краткая характеристика библиотечно-информационных ресурсов и средств обеспечения образовательного процесса, в том числе электронно-библиотечных систем (ЭБС) и электронных образовательных ресурсов (электронных изданий и информационных баз данных)	Количество экземпляров, точек доступа
1.	<b>ЭБС «Консультант студента»</b> : сайт / ООО «Консультант студента». – Москва, 2013 - . - URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru">https://www.studentlibrary.ru</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю.- Текст : электронный.	по контракту № 40ЭА22Б срок оказания услуг 01.01.2023 - 31.12.2023
2.	<b>ЭБС «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»</b> : сайт / ООО «ВШОУЗ-КМК». - Москва, 2004 - . - URL: <a href="https://www.rosmedlib.ru">https://www.rosmedlib.ru</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.	по контракту № 42ЭА22Б срок оказания услуги 01.01.2023 - 31.12.2023
3.	<b>База данных «Электронная библиотечная система «Медицинская библиотека «MEDLIB.RU» (ЭБС «MEDLIB.RU»)</b> : сайт / ООО «Медицинское информационное агентство». - Москва, 2016 - 2031. - URL: <a href="https://www.medlib.ru">https://www.medlib.ru</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.	по контракту № 2912Б22 срок оказания услуги 01.01.2023 - 31.12.2023
4.	<b>Коллекция электронных книг «Электронно-библиотечная система» «СпецЛит» для вузов</b> : сайт / ООО «Издательство «СпецЛит». - СПб., 2017 - . - URL: <a href="https://speclit.profy-lib.ru">https://speclit.profy-lib.ru</a> . - Режим доступа: для авторизованных пользователей. - Текст : электронный.	по контракту № 0512Б22 срок оказания услуги 01.01.2023 - 31.12.2023
5.	<b>База данных «Электронная библиотечная система «Букап»</b> : сайт / ООО «Букап». - Томск, 2012 - . - URL: <a href="https://www.books-ur.ru">https://www.books-ur.ru</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.	по контракту № 2512Б22 срок оказания услуги 01.01.2023 - 31.12.2023
6.	<b>«Электронные издания» - Электронные версии печатных изданий / ООО «Лаборатория знаний»</b> . – Москва, 2015 - . - URL: <a href="https://moodle.kemsma.ru/">https://moodle.kemsma.ru/</a> . – Режим доступа: по логину и паролю. - Текст : электронный.	по контракту №3012Б22 срок оказания услуги 01.01.2023 - 31.12.2023
7.	<b>База данных «Электронно-библиотечная система ЛАНЬ»</b> : сайт / ООО «ЭБС ЛАНЬ» - СПб., 2017 - . - URL: <a href="https://e.lanbook.com">https://e.lanbook.com</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.	по контракту № 3212Б22 срок оказания услуги 31.12.2022 - 30.12.2023
8.	<b>«Образовательная платформа ЮРАЙТ»</b> : сайт / ООО «Электронное издательство ЮРАЙТ» . - Москва, 2013 - . - URL: <a href="https://urait.ru">https://urait.ru</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. – Текст : электронный.	по контракту № 0808Б22 срок оказания услуги 17.08.2022 - 31.12.2023
9.	Информационно-справочная система <b>«КОДЕКС»</b> с базой данных № 89781 «Медицина и здравоохранение» : сайт / ООО «ГК «Кодекс». - СПб., 2016 - . - URL: <a href="http://kod.kodeks.ru/docs">http://kod.kodeks.ru/docs</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину <b>YCVCC01</b> и паролю <b>p32696</b> . - Текст : электронный.	по контракту № 2312Б22 срок оказания услуги 01.01.2023 - 31.12.2023
10.	Электронный информационный ресурс компании Elsevier ClinicalKey Student Foundation : сайт / ООО «ЭКО-ВЕКТОР АИ-ПИ». – Санкт-Петербург. – URL: <a href="https://www.clinicalkey.com/student">https://www.clinicalkey.com/student</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.	по договору № 03ЭА22ВН срок оказания услуги 01.03.2022 - 28.02.2023
11.	<b>Электронная библиотека КемГМУ</b> (Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2017621006 от 06.09.2017 г.). - Кемерово, 2017. - . - URL: <a href="http://www.moodle.kemsma.ru">http://www.moodle.kemsma.ru</a> . – Режим доступа: по логину и паролю. - Текст : электронный.	Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2017621006 срок оказания услуги неограниченный