Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Задорожная Людмила Ивановна
Должность: Проректор по учебной работе
Дата подписания: 29.05.2026 09:14:16
Уникальный программный ключ:
faa404d1aeb2a023b5f4a331ee5ddc540496512d

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Майкопский государственный технологический университет»

Факультет Фармацевтический факультет

Кафедра Фармации

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
_____Л.И. Задорожная
«_____» _____ 20___г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по дисциплине	**Б1.О.37 Биотехнология**
по направлению подготовки	33.05.01 Фармация
по профилю подготовки (специализации)	Фармация
квалификация (степень) выпускника	Провизор
форма обучения	Очная,
год начала подготовки	2026

Майкоп

Рабочая программа составлена на основе ФГОС ВО и учебного плана МГТУ по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация

Составитель рабочей программы:

Доцент, доц., канд. биол. наук	Подписано простой ЭП 17.04.2026	Дьякова Ирина Николаевна
(должность, ученое звание, степень)	(подпись)	(Ф.И.О.)

Рабочая программа утверждена на заседании кафедры:

Фармации
(название кафедры)

Заведующий кафедрой:

04.05.2026	Подписано простой ЭП 04.05.2026	Арутюнов Артур Карпушович
	(подпись)	(Ф.И.О.)

Согласовано:

Руководитель ОПОП
заведующий выпускающей кафедрой
по направлению подготовки (специальности)

04.05.2026	Подписано простой ЭП 04.05.2026	Арутюнов Артур Карпушович
	(подпись)	(Ф.И.О.)

Согласовано:

НБ МГТУ
(название подразделения)

04.05.2026	Подписано простой ЭП 04.05.2026	И. Б. Берберьян
	(подпись)	(Ф.И.О.)

1. Цели и задачи учебной дисциплины (модуля)

Целью изучения дисциплины является формирование системных знаний об этапах биотехнологического производства, биообъектах, способах получения лекарственных, профилактических и диагностических средств с помощью живых систем, а также методы контроля их качества.
Задачами биотехнологии как профильной учебной дисциплины являются:

-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 биологическими, физико-химическими и химическими методами определения биологически активных веществ.

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОП по направлению подготовки (специальности)

Биотехнология - это интегрированная, мультидисциплинарная область знаний, которая имеет глубокие связи с другими науками. Дисциплина входит в перечень курсов дисциплин базовой части цикла ОПОП. Она имеет предшествующие логические и содержательно-методические связи с другими дисциплинами базовой части: «Биология», «Биоэтика», а также сопутствующие связи с дисциплинами вариативной части «Фармацевтическая экология». Освоению данной дисциплины должно предшествовать изучение дисциплины «Фармакология», «Фармацевтическая химия» и «Фармтехнология».

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующей(их) компетенции(й):

ОПК-1.2	Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
ОПК-1.4	Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
ПКУВ-1.2	Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса
ПКУВ-4.1	Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества
ПКУВ-4.6	Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

4. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы. Общая трудоемкость дисциплины

Объем дисциплины и виды учебной работы по очной форме обучения.

		Формы контроля (количество)				Виды занятий					Итого часов	з.е.
		Эк	За	КР	Контр	Лек	Пр	СРП	Контроль	СР		
Курс 4	Сем. 8		1			17	51	0.25		39.75	**108**	3
Курс 5	Сем. 9	1		1	1	17	51	1.5	35.65	2.5	**107.65**	3

5. Структура и содержание учебной и воспитательной деятельности при реализации дисциплины

5.1. Структура дисциплины для очной формы обучения.

Сем	Раздел дисциплины	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу и трудоемкость (в часах)								Формы текущего/промежуточной контроля успеваемости текущего (по неделям семестра), промежуточной аттестации (по семестрам)
			Лек	Лаб	ПР	СРП	КРАт	Контроль	СР	СЗ	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
8	Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития биотехнологии.	1-2 неделя	2		6			2	4		Беседа. Обсуждение докладов
8	Биосистемы, биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.	3-4 неделя	2		6			2	4		Тестирование
8	Клеточная инженерия и использование ее методов в создании микроорганизмов и клеток растений - новых продуцентов биологически активных (лекарственных) веществ.	5-6 неделя	2		6			2	4		Контрольная работа
8	Генетическая инженерия и создание с помощью ее методов продуцентов новых лекарственных веществ. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК.	7-9 неделя	2		6			2	4		Тестирование
8	Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и клеток продуцентов) в условиях производства.	10-11 неделя	2		6			2	4		Контрольная работа
8	Геномика и протеомика. Программа Геном человека	12 неделя	2		6			2	4		Проверка рефератов
8	Биотехнологический процесс как базовый этап, обеспечивающий сырье для получения лекарственных, профилактических или диагностических препаратов. Иерархическая структура биотехнологического производства.	13-16 неделя	3		12			2	4		Устный опрос
8	Единая система GLP, GCP и GMP при предклиническом, клиническом испытании лекарств и их производстве. Особенности GMP применительно к биотехнологическому производству.	17 неделя	2		3	0,25		2	4		Беседа, устный опрос
8	Промежуточный контроль знаний	17 неделя						2			
9	Рекомбинантные белки и полипептиды. Инсулин.	1-2 неделя	2		6			2	1		Обсуждение рефератов, эссе
9	Биотехнология аминокислот. Микробиологический синтез	3-4 неделя	2		6			2	1		Тестирование

Сем	Раздел дисциплины	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу и трудоемкость (в часах)								Формы текущего/промежуточной контроля успеваемости текущего (по неделям семестра), промежуточной аттестации (по семестрам)
			Лек	Лаб	ПР	СРП	КРАт	Контроль	СР	СЗ	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
9	Биотехнология витаминов и коферментов.	5-6 неделя	2		6			2	1		Контрольная работа
9	Биотехнология стероидных гормонов.	7-8 неделя	2		6			2	1		Устный опрос
9	Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ.	9 неделя	2		6			2	1		Тестирование
9	Биотехнологическое производство лекарств в России	10 неделя			6	1.5		2	1		Обсуждение докладов и презентаций
9	Антибиотики как биотехнологические продукты. Биосинтез антибиотиков	11 - 12 неделя	2		4			2	1		Контрольная работа
9	Иммунобиотехнология. Вакцины. Технологическая схема производства вакцин и сывороток.	13-14 неделя	2		4			1	1		Устный опрос
9	Моноклональные антитела	15-16 неделя	2		4			1	1		Устный опрос
9	Нормофлоры (пробиотики, микробиотики, эубиотики).	17 неделя	1		3			1,65	1,25		Контрольная работа
9	Промежуточная аттестация	17неделя									
	ИТОГО:		**34**		**102**	**1.75**		**35.65**	**42.25**		

5.4. Содержание разделов дисциплины (модуля) «Биотехнология», образовательные технологии

Лекционный курс

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
8	Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития биотехнологии.	2			Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития биотехнологии. Биотехнология и фундаментальные дисциплины. Биотехнология и медицина. Получение биотехнологическими методами лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Биотехнология и понимание основ патологии инфекционных, онкологических и наследственных заболеваний.	ОПК-1.2;	Знать: историческое развитие биотехнологии и ее особенности в разные исторические эпохи ее формирования. Исторические предпосылки возникновения биотехнологии на примере России. Основные направления раз-вития биотехнологии. Уметь: организовать свою самостоятельную работу по изучению основной и дополнительной литературы. Владеть: основными методами биологического анализа, навыками сбора и анализа информации.	, Лекция-беседа
8	Биосистемы, биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.	2			Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Классификация биообъектов. Макробиообъекты животного происхождения. Человек как донор. Человек как объект им-иммунизации и донор. Млекопитающие, птицы, рептилии, рыбы, насекомые, паукообразные, морские беспозвоночные. Культуры тканей человека и других	ОПК-1.2;	Знать: виды биообъектов и их характеристики Уметь: контролировать качество биообъектов - продуцентов. Владеть: основными методами биологического, физико – химического и химического анализа.	, Лекции-визуализации

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
					млекопитающих. Основные группы получаемых биологически активных веществ. Биообъекты растительного происхождения. Дикорастущие, плантационные растения. Водоросли. Культуры растительных тканей. Основные группы получаемых биологически активных веществ. Биообъекты - микроорганизмы. Эукариоты (простейшие, грибы, дрожжи). Прокариоты (актиномицеты, бактерии). Вирусы. Основные группы получаемых биологически активных соединений. Биообъекты - макромолекулы с ферментативной активностью. Промышленные биокатализаторы на основе индивидуальных ферментов и мульти ферментных комплексов. Биоконверсия (биотрансформация) при получении гормонов, протеиноидов, витаминов, антибиотиков и других биологически активных веществ.			
8	Клеточная инженерия и использование ее методов в создании микроорганизмов и клеток растений - новых продуцентов биологически активных (лекарственных) веществ.	2			Клеточная инженерия и использование ее методов в создании микроорганизмов и клеток растений - новых продуцентов биологически активных (лекарственных) веществ.	ОПК-1.4;	Знать: основные пути и методы, используемые при получении более продуктивных биообъектов и биообъектов с другими качествами, повышающими	, Слайд-лекция

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
					Протопластирование и слияние (фузия) протопластов микроорганизмов и растений. Возможность межвидового и межродового слияния. Гибриды, получаемые после слияния протопластов и регенерации клеток. Слияние протопластов и получение новых гибридных молекул в качестве целевых продуктов. Протопластирование и активация «молчащих генов». Возможности получения новых биологически активных веществ за счет активации «молчащих генов». Методы клеточной инженерии применительно к животным клеткам. Гибридомы. Значение гибридом для производства современных диагностических препаратов.		возможность их использования в промышленном производстве. Уметь: определять доброкачественность микроорганизмов-продуцентов методом микроскопии; определять концентрацию жизнеспособных клеток и их ферментативную активность. Владеть: основными методами биологического, физико – химического и химического анализа.	
8	Генетическая инженерия и создание с помощью ее методов продуцентов новых лекарственных веществ. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК.	2			Генетическая инженерия и создание с помощью ее методов продуцентов новых лекарственных веществ. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Роль плазмидной и фаговой ДНК в генетическом конструировании продуцентов биологически активных веществ. Транспозоны и их использование в	ОПК-1.4;	Знать: пути усовершенствования биотехнологических-ких процессов; - перспективы создания новых биотехнологий; - проблемы внедрения новых биотехнологий; - медицинскую значимость внедрения достижений биотехнологии в практику. Уметь: применять научные знания в области биотехнологии в	, Проблемное обучение

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
					конструировании продуцентов. Методы генетической модификации микроорганизмов, мутагенез и селекция, генная инженерия, методы направленной модификации – метод обмена аллелей, рекомбиниринг -λ-red, CRISPR-Cas системы редактирования. Разнообразие систем CRISPR-Cas.		профессиональной деятельности; - осуществлять поиск и анализ научной информации по актуальным вопросам развития фарм.-биотехнологии. Оценивать применяемые на производстве и в лаборатории методы работы с рекомбинантными штаммами. Владеть: основными методами биологического, физико – химического и химического анализа.	
8	Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и клеток продуцентов) в условиях производства.	2			Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и клеток продуцентов) в условиях производства. Иммобилизованные (на нерастворимых носителях) биообъекты и их многократное использование. Ресурсосбережение. Экологические преимущества. Экономическая целесообразность. Повышение качества препаратов лекарственных веществ (гарантия высокой степени очистки, отсутствия пирогенных, аллергенных примесей). Нерастворимые носители органической и неорганической природы. Микроструктура	ПКУВ-4.1;	Знать: критерии чистоты ферментных препаратов (ультрацентрифугировани е, электрофорез, растворимость, кристаллизация). Иметь представление о ферментах, как эффективных и специфичных биокатализаторах, их свойствах, организации внутри клеток, участии в осуществлении различных метаболических путей в живых организмах, регуляции активности ферментов как внутри-, так и внеклеточными сигналами. Методы выделения и очистки ферментов. Уметь: повышать эффективность биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и клеток продуцентов) в условиях производства. Владеть: основными методами	, Лекция-беседа

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
					носителей. Инженерные белки для редактирования геномов. Цинковые пальцы, TALEN, мегануклеазы. Механизмы репарации ДНК. Офф-таргетные эффекты.		биологического, физико – химического и химического анализа.	
8	Геномика и протеомика. Программа Геном человека	2			Функциональная геномика направлена на выявление функций как можно большего числа генов данного организма. Он сочетает в себе различные методы omics, такие как транскриптомика и протеомика с насыщенными коллекциями мутантов. Протеом - это полный набор белков, включая модификации, внесенные в определенный набор белков, продуцируемых организмом или системой. Протеомика: крупномасштабное исследование белков, особенно их структур и функций. Используются методы масс-спектрометрии.	ОПК-1.2;	Знать: цели и задачи геномики и протеомики Уметь: отличать геном прокариот от эукариот. Владеть: методами молекулярной генетики, такими как полимеразная цепная реакция и ДНК-секвенирование.	, Лекции-визуализации
8	Биотехнологический процесс как базовый этап, обеспечивающий сырье для получения лекарственных, профилактических или диагностических препаратов. Иерархическая структура биотехнологического производства.	3			Схема последовательно реализуемых стадий превращения исходного сырья в лекарственное средство. Оптимизация биообъекта, процессов и аппаратов как единого целого в биотехнологическом производстве. Методы стерилизации. Виды аппаратного обеспечения биотехнологического процесса. Виды ферментеров. Пеногашение и	ПКУВ-4.1; ПКУВ-4.6;	Знать: суть происходящих процессов и явлений, в машинах и аппаратах, понимать возможности современных научных методов познания процессов биотехнологии и владеть ими на уровне, необходимом для решения задач, возникающих при выполнении профессиональных функций; знать об основных объектах, явлениях и методах	, Слайд-лекция

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
					терморегуляция.		научного анализа процессов и аппаратов биотехнологии; основные процессы, технику и оборудование для биотехнологических производств. Уметь: проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества, ориентироваться в современных процессах и техническом обеспечении; осуществлять правильный выбор и использование со ответствующего оборудования применительно к решению конкретных задач биотехнологических производств Владеть: навыками расчета основного технологического оборудования и методикой выбора необходимых процессов биотехнологического производства.	
8	Единая система GLP, GCP и GMP при предклиническом, клиническом испытании лекарств и их производстве. Особенности GMP применительно к	2			Единая система GLP, GCP и GMP при предклиническом, клиническом испытании лекарств и их производстве. Особенности требований GMP к	ПКУВ-4.1;	Знать: основные понятия и принципы обеспечения качества в биотехнологии; системы управления качеством; стандарты GMP, GLP, GCP и их использование в мировой практике	, Лекция-беседа

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
	биотехнологическому производству.				биотехнологическому производству. Требования к условиям хранения сырья для комплексных питательных сред. Карантин. Правила GMP применительно к производству беталактамных антибиотиков. Причины проведения валидации при замене штаммов-продуцентов и изменении составов ферментационных сред.		стандарты ИСО 9000, ИСО 14000; ФЗ 86 «О лекарственных средствах»; ГОСТ Р 52249-2004. Уметь: при принятии управленческих решений учитывать экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций; выполнять трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности. Владеть: представлениями о со-здании новых лекарственных субстанций и препаратов (HTS-метод); о требованиях к производству лекарственных средств из растительного сырья; о требованиях к производству биомедицинских препаратов; о клинических испытаниях лекарственных средств и требованиях к ним; о особенностях производства с учетом требований стандартов GMP; особенностях контроля; о требованиях к помещению, оборудованию, персоналу.	
8	Промежуточный контроль знаний							
9	Рекомбинантные белки и полипептиды. Инсулин.	2			Рекомбинантные белки и полипептиды. Инсулин. Традиционные и генно-	ПКУВ-4.1; ПКУВ-4.6; ПКУВ-1.2;	Знать: особенности биотехнологических процессов производства	, Лекция-беседа

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
					инженерные методы получения. Особенности контроля качества. Методы определения (применительно к инсулину). Гормон роста. Эритропоэтин. Пептидные факторы роста. Интерфероны. Интерлейкины.		инсулина и белков. Требования, предъявляемые к биотехнологическим производствам и к биотехнологической продукции. Уметь: при принятии управленческих решений учитывать экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций; выполнять трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности. Владеть: навыками ведения и контроля биотехнологических процессов; навыками анализа и обобщения полученных результатов в ходе ферментации.	
9	Биотехнология аминокислот. Микробиологический синтез	2			Биотехнология аминокислот. Микробиологический синтез. Продуценты. Преимущества микробиологического синтеза перед другими способами получения	ПКУВ-4.1; ПКУВ-4.6;	Знать: технико-экономические особенности биотехнологических процессов производства аминокислот. Требования, предъявляемые к биотехнологическим производствам и к биотехнологической продукции. Уметь: при принятии управленческих решений учитывать экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций; выполнять	, Лекции-визуализации

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности. Владеть: проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	
9	Биотехнология витаминов и коферментов.	2			Внутриклеточная регуляция метаболизма и управление биосинтезом. Механизмы внутриклеточной регуляции и биосинтез целевых биотехнологических продуктов. Индукция и репрессия синтеза ферментов. Состав оперона. Механизмы регуляции действия генов и их использование в биотехнологических процессах. Ингибирование ферментов биосинтеза по принципу обратной связи (ретро-ингибирование). Механизм ретроингибирования. Аллостерические ферменты. Значение этого механизма в регуляции жизнедеятельности клетки и пути преодоления ограничения биосинтеза целевых продуктов у	ПКУВ-4.1; ПКУВ-4.6;	Знать: основы молекулярной биологии, генетической и белковой инженерии. Кинетику и механизм действия ферментов. Знать строение основных биополимеров: белков, нуклеиновых кислот, липидов, полисахаридов. Принципы синтеза и анализа физиологически активных со-единений. Уметь: при принятии управленческих решений учитывать экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций; выполнять трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности. Владеть: принципами разработки экономически выгодных биотехнологических	, Слайд-лекция

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
					суперпродуцентов. Создание мутантов с нарушением аллостерического центра у ключевых ферментов биосинтетических путей. Оптимизация подбора сред (среды с уменьшенным содержанием конечных продуктов биосинтетических путей).		производств новых вторичных метаболитов. Базовыми лабораторными методами биохимии и молекулярной биологии, методами дезинтеграции клеток, фракционирования клеточных компонентов, методами выделения, очистки и исследования свойств ферментов, методами выделения ДНК и РНК и исследования их физико-химических свойств.	
9	Биотехнология стероидных гормонов.	2			Биотехнология стероидных гормонов. Традиционные источники получения стероидных гормонов. Проблемы трансформации стероидных структур. Преимущества биотрансформации перед химической трансформацией.	ПКУВ-4.1; ПКУВ-4.6;	Знать: особенности биотехнологических процессов производства стероидных гормонов. Требования, предъявляемые к биотехнологическим производствам и к биотехнологической продукции. Уметь: при принятии управленческих решений учитывать экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций; выполнять трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности. Владеть: навыками ведения и контроля биотехнологических процессов; навыками анализа и обобщения полученных в ходе ферментации	, Слайд-лекция
9	Культуры растительных	2			Культуры растительных	ПКУВ-4.1; ПКУВ-4.6;	Знать: особенности	, Лекции-визуализации

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
	клеток и получение лекарственных веществ.				клеток и получение лекарственных веществ. Понятие тотипотентности растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Особенности роста растительных клеток в культурах. Фитогормоны. Применение растительных клеток для трансформации лекарственных веществ. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака		биотехнологических процессов производства каллусных и суспензионных культур. Требования, предъявляемые к биотехнологическим производствам и к биотехнологической продукции. Уметь: при принятии управленческих решений учитывать экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций; выполнять трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности. Владеть: навыками ведения и контроля биотехнологических процессов; навыками анализа и обобщения полученных в ходе ферментации	
9	Антибиотики как биотехнологические продукты. Биосинтез антибиотиков	2			Антибиотики как биотехнологические продукты. Биосинтез антибиотиков. Продуценты антибиотиков. Особенности строения клетки и цикла развития при ферментации. Пути создания высоко-активных продуцентов антибиотиков. Полусинтетические антибиотики. Биосинтез и оргсинтез в создании новых антибиотиков. Механизмы	ПКУВ-4.1; ПКУВ-4.6; ПКУВ-1.2;	Знать: технико-экономические особенности биотехнологических процессов производства антибиотиков. Требования, предъявляемые к биотехнологическим производствам и к биотехнологической продукции. Уметь: проводит фармацевтический анализ антибиотиков, вспомогательных веществ и лекарственных	, Лекция-беседа

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
					резистентности бактерий к антибиотикам. Хромосомная и плазмидная резистентность. Транспозоны. Целенаправленная биотрансформация и химическая трансформация антибиотиков. Новые поколения антибиотиков. Противоопухолевые антибиотики. Механизм действия. Ферментативная внутриклеточная активация некоторых противоопухолевых антибиотиков. Механизмы резистентности опухолевых клеток к противоопухолевым препаратам. Плейотропная резистентность. Пути преодоления плейотропной антибиотик орезистентности.		препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества Владеть: навыками обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний антибиотиков, исходного сырья и упаковочных материалов	
9	Иммунобиотехнология. Вакцины. Технологическая схема производства вакцин и сывороток.	2			Иммунобиотехнология как один из разделов биотехнологии. Иммуномодулирующие агенты: иммуностимуляторы и иммуносупрессоры. Усиление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов или живых гибридных носителей. Технологическая схема производства вакцин и сывороток. Неспецифическое	ПКУВ-4.1; ПКУВ-4.6;	Знать: особенности биотехнологических процессов производства вакцин и сывороток. Требования, предъявляемые к биотехнологическим производствам и к биотехнологической продукции. Уметь: проводит фармацевтический анализ сывороток и вакцин, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в	, Лекции-визуализации

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
					усиление иммунного ответа. Рекомбинантные интерлейкины, интерфероны и др. Механизмы биологической активности.		соответствии со стандартами качества Владеть: навыками обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний вакцин и сывороток, исходного сырья и упаковочных материалов	
9	Моноклональные антитела	2			Моноклональные антитела. Технология производства, области применения. Методы анализа, основанные на использовании моноклональных антител. Иммуноферментный анализ (ИФА). Метод твердофазного иммуноанализа. Радиоиммунный анализ (РИА).	ПКУВ-4.1; ПКУВ-4.6;	Знать: особенности биотехнологических процессов производства моноклональных антител. Требования, предъявляемые к биотехнологическим производствам и к биотехнологической продукции. Уметь: проводит фармацевтический анализ моноклональных антител, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества Владеть: навыками обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний моноклональных антител, исходного сырья и упаковочных материалов	, Слайд-лекция
9	Нормофлоры (пробиотики, микробиотики, эубиотики).	1			Нормофлоры (пробиотики, микробиотики, эубиотики). Общие проблемы микроэкологии человека. Резидентная микрофлора желудочно-кишечного тракта. Причины дисбактериоза. Получение готовых форм	ПКУВ-4.1; ПКУВ-4.6;	Знать: особенности биотехнологических процессов производства пробиотиков. Требования, предъявляемые к биотехнологическим производствам и к биотехнологической продукции. Уметь:	, Лекция-беседа

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
					нормофлоров. Монопрепараты и препараты на основе смешанных культур. Лекарственные формы бифидумбактерина, колибактерина, лактобактерина.		проводит фармацевтический анализ пробиотиков, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества Владеть: навыками обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний пробиотиков, исходного сырья и упаковочных материалов	
9	Промежуточная аттестация					ОПК-1.2; ОПК-1.4; ПКУВ-4.1; ПКУВ-4.6;		
	ИТОГО:	**34**						

5.5. Практические занятия, их наименование, содержание и объем в часах

Сем	№ раздела дисциплины	Наименование практических занятий	Объем в часах		
			ОФО	ЗФО	ОЗФО
1	2	3	4	5	6
8	Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития биотехнологии.	Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития биотехнологии. Биотехнология и фундаментальные дисциплины. Биотехнология и медицина. Получение биотехнологическими методами лекарственных, профилактических и диагностических препаратов.	6		
8	Биосистемы, биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.	Классификация биообъектов.Человек как объект иммунизации и донор. Культуры тканей человека и других млекопитающих. Биообъекты расти-тельного происхождения. Культуры растительных тканей. Биообъекты - микро-организмы. Эукариоты (простейшие, грибы, дрожжи). Прокариоты (актиномицеты, эубактерии). Вирусы.	6		
8	Клеточная инженерия и использование ее методов в создании микроорганизмов и клеток растений - новых продуцентов биологически активных (лекарственных) веществ.	Методы, получения более продуктивных биообъектов и биообъектов с другими качествами. Клеточная инженерия и использование ее методов в создании микроорганизмов и клеток растений - новых продуцентов биологически активных (лекарственных) веществ. Протопластирование и слияние (фузия) протопластов микроорганизмов и растений.	6		
8	Генетическая инженерия и создание с помощью ее методов продуцентов новых лекарственных веществ. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК.	Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Внехромосомные генетические элементы – плазмиды и их функции у микроорганизмов, используемых в биотехнологических процессах. Направленный мутагенез (in vitro) и его значение при конструировании продуцентов.	9		
8	Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и клеток продуцентов) в условиях производства.	Иммобилизованные (на нерастворимых носителях) биообъекты и их многократное использование. Нерастворимые носители органической и неорганической природы. Микроструктура носителей.	6		
8	Геномика и протеомика. Программа Геном человека	Геномика и протеомика. Программа Геном человека	3		
8	Биотехнологический процесс как базовый этап, обеспечивающий сырье для получения лекарственных, профилактических или диагностических препаратов. Иерархическая структура биотехнологического производства.	Иерархическая структура биотехнологического производства. Схема последовательно реализуемых стадий превращения исходного сырья в лекарственное средство. Оптимизация биообъекта, процессов и аппаратов как единого целого в биотехнологическом производстве.	12		
8	Единая система GLP, GCP и GMP при предклиническом, клиническом испытании лекарств и их производстве. Особенности GMP применительно к биотехнологическому производству.	Единая система GLP, GCP и GMP Особенности требований GMP к биотехнологическому производству. Требования к условиям хранения сырья для комплексных питательных сред. Причины проведения валидации.	3		
8	Промежуточный контроль знаний				
9	Рекомбинантные белки и полипептиды. Инсулин.	Рекомбинантные белки и полипептиды. Инсулин. Гормон роста. Эритропоэтин. Пептидные факторы роста. Интерфероны. Интерлейкины.	6		
9	Биотехнология аминокислот. Микробиологический синтез	Биотехнология аминокислот. Микро-биологический синтез. Продуценты.	6		
9	Биотехнология витаминов и коферментов.	Производство витаминовПроизводство коферментов	6		
9	Биотехнология стероидных гормонов.	Биотехнология стероидных гормонов.	6		
9	Культуры растительных клеток и получение	Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ. Каллусные и	6		

Сем	№ раздела дисциплины	Наименование практических занятий	Объем в часах		
			ОФО	ЗФО	ОЗФО
1	2	3	4	5	6
	лекарственных веществ.	суспензионные культуры. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака.			
9	Антибиотики как биотехно-логические продукты. Биосинтез антибиотиков	Антибиотики как биотехнологические продукты. Биосинтез антибиотиков. Продуценты антибиотиков. Полусинтетические антибиотики. Биосинтез и оргсинтез в создании новых антибиотиков. Механизмы резистентности бактерий к антибиотикам.	6		
9	Иммунобиотехнология. Вакцины. Технологическая схема производства вакцин и сывороток.	Вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов или живых гибридных носителей. Рекомбинантные интерлейкины, интерфероны и др. Механизмы биологической активности.	6		
9	Моноклональные антитела	Методы анализа, основанные на использовании моноклональных антител. Иммуноферментный анализ (ИФА). Метод твердофазного иммуноанализа. Радио-иммунный анализ (РИА).	5		
9	Нормофлоры (пробиотики, микробиотики, эубиотики).	Резидентная микрофлора желудочно-кишечного тракта. Причины дисбактериоза. Получение готовых форм нормофлоров. Монопрепараты и препараты на основе смешанных культур. Лекарственные формы бифидумбактерина, колибактерина, лактобактерина.	4		
9	Промежуточная аттестация				
	ИТОГО:		**102**		

Симуляционные занятия, их наименование, содержание и объем в часах

Учебным планом не предусмотрено

5.6. Лабораторные занятия, их наименование и объем в часах

Учебным планом не предусмотрено

5.7. Примерная тематика курсовых проектов (работ)

1. Биотехнологические препараты на основе моноклональных антител 2. Биотехнологический процесс производства антикоагулянтов и тромболитиков 3. Биотехнологический процесс производства биоэтанола 4. Биотехнологический процесс производства молочной и глюкановой кислоты 5. Биотехнологический процесс производства препарата жидкого Бактериофаг стафилоккоковый 6. Биотехнологический процесс производства препарата жидкого Интести-бактериофаг 7. Биотехнологический процесс производства препарата инсулина 8. Биотехнологический процесс производства рибофламина 9. Биотехнология получение D, L –метионина, L –лизина и L –трионина. 10. Биотехнология получение L – глутаминовой кислоты 11. Биотехнология получение аминокислот с помощью иммобилизованных 12. Биотехнология получение аспартама, L –фенилаланина, L –аспарагиновой кислоты 13. Биотехнология получение

водорастворимых витаминов 14. Биотехнология получение жирорастворимых витаминов 15. Биотехнология получение оптических изомеров аминокислот путем применения ацилаз микроорганизмов 16. Биотехнология получение уксусной кислоты 17. Биотехнология получения Пиобактериофага поливалентного 18. Биотехнология получения L –аскорбиновой кислоты 19. Биотехнология получения аминогликозидных антибиотиков 20. Биотехнология получения антибиотиков пенициллинового ряда 21. Биотехнология получения антисывороток 22. Биотехнология получения бактериофагов 23. Биотехнология получения беталактамных антибиотиков 24. Биотехнология получения вакцины на примере Комплексная АКДС против коклюша, дифтерии, столбняка 25. Биотехнология получения вакцины против гепатита В 26. Биотехнология получения гемоглобина, сывороточного альбумина и лактоферрина 27. Биотехнология получения гликопептидных, полиэфирных и нуклеозидных антибиотиков 28. Биотехнология получения и очистка гормональных препаратов гормонов роста 29. Биотехнология получения и очистка гормональных препаратов щитовидной железы 30. Биотехнология получения комплексного пробиотика на примере препарата Линекс 31. Биотехнология получения Лактобактерина суппозитории вагинальные 32. Биотехнология получения лекарственных препаратов содержащих факторы крови 33. Биотехнология получения лигнина 34. Биотехнология получения липидов и основные способы очистки 35. Биотехнология получения нуклеозидов и нуклеотидов 36. Биотехнология получения нуклеотидов и нуклеиновых кислот 37. Биотехнология получения пищевых добавок 38. Биотехнология получения полипетидных антибиотиков 39. Биотехнология получения пробиотиков на примере бифидумбактерина 40. Биотехнология получения противовирусных вакцин на примере гриппола 41. Биотехнология получения рекомбинантных белков для лекарственных целей на примере интерферонов 42. Биотехнология получения сахаров и полисахаридов 43. Биотехнология получения ферментов 44. Биотехнология получения ферментов используемых в медицине для лабораторного анализа 45. Биотехнология получения шиконина и гиалуроновой кислоты 46. Биотехнология получения Феноксиметилпенициллина 47. Биотехнология получения антибиотиков цефалоспоринового ряда 48. Биотехнология преднизолона на базе биотрансформации гидрокортизона 49. Биотехнология производства органических кислот 50. Биотехнология синтеза аминокислот и их очистка 51. Биотрансформация стероидов 52. Битехнология получения инсулина 53. Единая система GLP, GCP, GMP при внедрении в практику и производство лекарственных препаратов. Особенности GMP применительно к биотехнологическому производству. 54. Классическая технология получения иммуноглобулинов из плазмы крови 55. Классическая технология получения плазмозамещающих растворов из плазмы крови клеток и ферментов микроорганизмов 56. Основные принципы получения алкалоидов 57. Основные принципы получения тетрациклинов, хинонов и других ароматических антибиотиков 58. Основы технологии получения меланинов 59. Основы технологии получения противоопухолевых препаратов на основе моноклональных антител (Герцептин, Ритуксимаб) 60. Парентеральные антибиотики IV поколения. Показатели качества препаратов на примере Цефепима. 61. Получение L – аминокислот путем ферментативной трансформации 62. Получение белков с использованием водорослей и грибов 63. Получение белков с использованием дрожжей и бактерий 64. Получение новых антибиотиков. Стратегии скрининга 65. Получение продуктов брожения (ацетонобутиловое брожение) 66. Получение продуктов брожения (спиртовое брожение) 67. Получение продуктов пропионовокислого брожения 68. Получение промышленно важных стероидов 69. Получение воды очищенной и воды для инъекций 70. Промышленное получение лимонной кислоты 71. Промышленное получение полисахаридов 72. Стволовые клетки – новое направление в создании лекарственных препаратов в биотехнологии 73. Стволовые клетки в биотехнологии 74. Технология культивирования микроорганизмов - продуцентов ферментов и выделение ферментов 75. Технология получения ИФА диагностикумов. Принцип метода иммуноферментного анализа 76. Технология производства оральной полиомиелитной вакцины 77. Технология производства рекомбинантных белков для медицинского применения (интерферон)

5.8. Самостоятельная работа студентов

Содержание и объем самостоятельной работы студентов

Сем	Разделы и темы рабочей программы самостоятельного изучения	Перечень домашних заданий и других вопросов для самостоятельного изучения	Сроки выполнения	Объем в часах		
				ОФО	ЗФО	ОЗФО
1	2	3	4	5	6	7
8	Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития биотехнологии.	Написание рефератов и презентаций по темам:1 Биотехнология: история и перспективы2 Современные медицинские препараты получаемые методом биосинтеза	1-2 неделя	5		
8	Биосистемы, биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.	Решить ситуационные задачи:1. Суперпродуцент – это биообъект промышленного использования. Как можно получить его икакими свойствами он должен обладать в отличие от природного штамма культуры?2. Биотехнологическое производство ЛС основано на использовании биообъектов, функциикоторых на разных этапах процессов биосинтеза различны. Рассмотрите варианты ихиспользования.Написать реферат на тему "Перспективы развития научных и практических направлений в биотехнологии"	3-4 неделя	5		
8	Клеточная инженерия и использование ее методов в создании микроорганизмов и клеток растений - новых продуцентов биологически активных (лекарственных) веществ.	Трансгенные и клонированные животные - технологияполучения, применение. Клетки грибов, насекомых и человека - использование в биотехнологии.	5-6 неделя	5		
8	Генетическая инженерия и создание с помощью ее методов продуцентов новых лекарственных веществ. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК.	Применение методов мутагенезаселекции, клеточной и генной инженерии вбиотехнологии	7-9 неделя	5		
8	Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и клеток продуцентов) в условиях производства.	Иммобилизация за счет образования ковалентных связей между ферментом и носителем.Предварительная активация носителя.Механизм активации. Влияние иммобилизации на ихсубстратный спектр кинетические характеристики фермента.	10-11 неделя	5		
8	Геномика и протеомика. Программа Геном человека	Регенеративная медицина. Получение искусственной кожи для лечения ожоговых больных. Искусственные органы проблемы выращивания и трансплантации. Основные вехи геномики.	12 неделя	5		
8	Биотехнологический процесс как базовый этап, обеспечивающий сырье для получения лекарственных, профилактических или диагностических препаратов. Иерархическая структура биотехнологического производства.	Периодический метод культивированиямикроорганизмов. Метод непрерывногокультивирования микроорганизмов(проточное культивирование). Хемостат,Турбидостат. Преимущества непрерывногокультивирования перед периодическим,Поверхностное и глубинноекультивирование микроорганизмов. Методыхранения клеточных культур(субкультивирование, высушивание,лиофилизация, хранение в условиях низкихи ультранизких температур)	13-16 неделя	5		
8	Единая система GLP, GCP и GMP при предклиническом, клиническом испытании лекарств и их производстве. Особенности GMP применительно к биотехнологическому производству.	Правила GLP и GMP. Нормативные документы.Международные, региональные инациональные правила GMP. Особенноститребований GMP к биотехнологическомупроизводству. Требования к условиямхранения сырья для комплексныхпитательных сред. Карантин. Причиныпроведения валидации при заменештаммов-продуцентов иизменении составов ферментационных сред.	17 неделя	5		
8	Промежуточный контроль знаний		17			

Сем	Разделы и темы рабочей программы самостоятельного изучения	Перечень домашних заданий и других вопросов для самостоятельного изучения	Сроки выполнения	Объем в часах		
				ОФО	ЗФО	ОЗФО
1	2	3	4	5	6	7
			неделя			
9	Рекомбинантные белки и полипептиды. Инсулин.	Белковые и полипептидные гормоны. Факторы роста тканей и врожденного иммунитета.Иммуногенность препаратов, получаемыхиз тканей сельскохозяйственных животных.Генно-инженерный инсулин. Технологияего получения. Источники получения инсулина изживотного сырья. Технология получения инсулиначеловека на основе использования рекомбинантных штаммов. Контроль за концентрацией инсулинав крови человека.	1-2 неделя	1		
9	Биотехнология аминокислот. Микробиологический синтез	Биологическая роль аминокислот и их применениев качестве лекарственных средств.Химический и химико-энзиматическийсинтез аминокислот. Проблемыстереоизомерии. Разделение стереоизомеров с использованием ферментативных методов (ацилазмикроорганизмов). Микробиологический синтезаминокислот. Создание суперпродуцентоваминокислот. Особенности регуляции и схемысинтеза различных аминокислот у разныхвидов микроорганизмов.Мутанты и генно-инженерные штаммы-продуценты аминокислот. Получение аминокислотс помощью иммобилизованных клеток и ферментов.Основные пути регуляции биосинтеза и его интенсификация. Механизмы биосинтезаглутаминовой кислоты, лизина, треонина.	3-4 неделя	1		
9	Биотехнология витаминов и коферментов.	Витамины их значение для человека. Основные источники витаминов. Получение водорастворимых ижирорастворимых витаминов. Основные продуценты витаминов группы В. Получение бета-каротина итрансформация его в витамин А. Получение витамина С. Роль уксуснокислых бактерий в этом процессе.	5-6 неделя	1		
9	Биотехнология стероидных гормонов.	Традиционные источники получения стероидныхгормонов. Проблемы трансформациистероидных структур. Преимуществабиотрансформации перед химической трансформацией.Штаммы микроорганизмов, обладающие способностьютрансформации (биоконверсии) стероидов.Конкретные реакции биоконверсии стероидов. Подходык решению селективности процессов биоконверсии.Микробиологический синтез получение из негопутем биоконверсии преднизолона.	7-8 неделя	1		
9	Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ.	Написание рефератов: Технология получения биомассы женьшеня. Получение биомассы тиса и препарата «Таксол»	9 неделя			
9	Биотехнологическое производство лекарств в России	Перспективное аппаратурное обеспечение биотехнологических процессов. Виды аппаратов:1 Пульсационный аппарат проточного типа.2 Вихревой струйный аппарат.3 Горизонтальный пульсационно-резонансный аппарат.4 Канальный микроаппарат.	10 неделя			
9	Антибиотики как биотехно-логические продукты. Биосинтез антибиотиков	Новые антибиотики с уникальными свойствами и специфичностью. Клонирование генов антибиотиков. Новые антибиотики полученные генно-инженерным путем. Поликетидные антибиотики, механизм их синтеза.Разработка методов получения поликетидных антибиотиков. Усовершенствование процесса производства антибиотиков.	11-12 неделя			
9	Иммунобиотехнология. Вакцины. Технологическая схема производства вакцин и сывороток.	Типовая технологическая культивирования стволовых клеток. Типовая технологическая схема получения ДНК вакцин. Контроль показателей вакцин. Точки риска при производстве вакцинальныхпрепаратов	13-14 неделя			
9	Моноклональные антитела	Вопросы истории создания моноклональных антител.Принципиальная схема получения моноклональных антител с метаболической селекцией гибридов, их свойства, области применения. Использование моноклональных антител в реакциях основанных на взаимодействии антигена с антителом, вариантах	15-16 неделя			

Сем	Разделы и темы рабочей программы самостоятельного изучения	Перечень домашних заданий и других вопросов для самостоятельного изучения	Сроки выполнения	Объем в часах		
				ОФО	ЗФО	ОЗФО
1	2	3	4	5	6	7
		ихпостановки, примеры. Терапевтические моноклональные антитела, их виды.				
9	Нормофлоры (пробиотики, микробиотики, эубиотики).	Биологическая роль представителей нормальноймикрофлоры организма. Основные группы микроорганизмов, присутствующих в ЖКТ. Механизмы антагонизма бифидо- и молочнокислых бактерий по отношению к условно-патогенным бактериям	17 неделя			
9	Промежуточная аттестация		17 неделя			
	ИТОГО:			**44**		

5.9. Календарный график воспитательной работы по дисциплине

Модуль	Дата, место проведения	Название мероприятия	Форма проведения мероприятия	Ответственный	Достижения обучающихся
Модуль 7 Вовлечение обучающихся в профориентационную деятельность	апрель 2030г. ФГБОУ ВО	Биотехнологическое производство лекарств в России	Индивидуально -групповая (более 30 участников) конференция	Преподаватель	ПКУВ-4.1; ПКУВ-4.6;

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю).

6.1. Методические указания (собственные разработки)

Название	Ссылка
Учебно-методическое пособие для самостоятельной подготовки студентов фармацевтического факультета	http://lib.mkgtu.ru:8002/utils/libdata.php?id=2100036446&DOK=054422&BASE=0007AA
Методические рекомендации к курсовой работе по дисциплине "Биотехнология" : для студентов фармацевтического факультета / Минобрнауки РФ, ФГБОУ ВПО Майкоп. гос. технол. ун-т, Мед. ин-т, Фарм. фак., Каф. фармации ; [сост. О.В. Тушканова]. - Майкоп : Кучеренко О.В., 2014. - 45 с. - Прил.: с. 18-44. - Библиогр.: с. 15-17 (40 назв.)	http://lib.mkgtu.ru:8002/utils/libdata.php?id=2100001989&DOK=039E8A&BASE=0007AA

6.2. Литература для самостоятельной работ

Название	Ссылка
Биотехнология : учебник / под ред. В. А. Колодязной, М. А. Самотруевой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2025. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-8839-3. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970488393.html	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970488393.html
Тузова, Р.В. Молекулярно-генетические механизмы эволюции органического мира. Генетическая и клеточная инженерия : монография / Р.В. Тузова, Н.А. Ковалев. - Минск : Белорусская наука, 2010. - 395 с. - ЭБС IPR Books. - URL: https://www.iprbookshop.ru/10115.html. - Режим доступа: по подписке. - ISBN 978-985-08-1186-8	https://www.iprbookshop.ru/10115.html
Мутовин, Г.Р. Клиническая генетика. Геномика и протеомика наследственной патологии : учебное пособие / Мутовин Г.Р. - 3-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 832 с. - ЭБС Консультант студента. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970411520.html. - Режим доступа: по подписке. - ISBN ISBN 978-5-9704-1152-0	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970411520.html
Горленко, В. А. Научные основы биотехнологий, Ч. I, Нанотехнологии в биологии : учебное пособие / Горленко В.А., Кутузова Н.М., Пятунина С.К. ; Моск. пед. гос. ун-т. - Москва : Прометей, 2013. - 262 с. - ЭБС Знаниум. - URL: http://znanium.com/catalog/document?id=214418. - Режим доступа: по подписке. - ISBN 978-5-7042-2445-7	http://znanium.com/catalog/document?id=214418
Биотехнология. Практический курс : учебник и практикум для вузов / под редакцией А. А. Красноштановой. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 174 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-20448-3. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/569089	https://urait.ru/bcode/569089
Биотехнология : учебник и практикум для вузов / под редакцией Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. — 4-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 384 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-16026-0. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/567470	https://urait.ru/bcode/567470

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом,
- в форме электронного документа,
- в форме аудиофайла,
- в печатной форме на языке Брайля.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме,
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме,
- в форме электронного документа,
- в форме аудиофайла.

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

7.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Этапы формирования компетенции (номер семестр согласного учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	**ЗФО**	**ОЗФО**	
ОПК-1.2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов			
4			Хроматографические методы в фармацевтическом анализе
89			Токсикологическая химия
4			Современные методы исследования лекарственных средств
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
4			Методы микробиологического контроля лекарственных средств
5678			Фармацевтическая химия
567			Фармакогнозия
89			Биотехнология
45			Биологическая химия
34			Органическая химия
23			Физическая и коллоидная химия
1			Общая и неорганическая химия
ОПК-1.4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов			
89			Токсикологическая химия
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
5678			Фармацевтическая химия
567			Фармакогнозия
89			Биотехнология
3			Статистика в фармации
ПКУВ-1.2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса			
6			Квалификационный экзамен по модулю "Фасовщик"
78			Фармацевтическая технология (заводская)
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
9			Практика по фармацевтической технологии
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
89			Биотехнология
56			Фармацевтическая технология (аптечная)
ПКУВ-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества			
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
9			Практика по контролю качества лекарственных

Этапы формирования компетенции (номер семестр согласного учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
			средств
9			Система GMP (Good Manufacturing Practic) в фармацевтическом производстве
5678			Фармацевтическая химия
89			Биотехнология
ПКУВ-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов			
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
9			Практика по контролю качества лекарственных средств
9			Система GMP (Good Manufacturing Practic) в фармацевтическом производстве
567			Фармакогнозия
89			Биотехнология

7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
ОПК-1: Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов					
ОПК-1.2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов					
Знать: Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Устный контроль, тесты, решение задач, контрольные работы, написание реферата.
Уметь: Применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Способностью применять основные физико-	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков	Успешное и систематическое применение навыков	

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.			допускаются пробелы		
ОПК-1: Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов					
ОПК-1.4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов					
Знать: Математические методы обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Устный контроль, тесты, решение задач, контрольные работы, написание реферата.
Уметь: Осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Способностью применять математические методы обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-1: Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств					
ПКУВ-1.2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса					

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
Знать: Номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение. Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Устный контроль, тесты, решение задач, контрольные работы, написание реферата.
Уметь: Готовить все виды лекарственных форм.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-4: Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья					
ПКУВ-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества					
Знать: Виды внутриаптечного контроля. Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Устный контроль, тесты, решение задач, контрольные работы, написание реферата.
Уметь: Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
требованиями. Пользоваться контрольно-измерительными приборами.					
Владеть: Способен к проведению различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов,лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-4: Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья					
ПКУВ-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов					
Знать: Методы регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Устный контроль, тесты, решение задач, контрольные работы, написание реферата.
Уметь: Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями.Навыками оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	

7.3. Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля

1. История биотехнологии. Определения. Основные разделы биотехнологии. Проблемы и перспективы медицинской биотехнологии.

2. Характеристика продуцентов, применяемых в биотехнологических производствах (антибиотики, интерфероны, аминокислоты).

3. Основные методы хранения продуцентов, применяемых в фармацевтической промышленности.

4. Методы культивирования продуцентов, применяемые в фармацевтической промышленности.

5. Кинетические характеристики продуцентов, определяемые в производственных условиях при непрерывном культивировании.

6. Особенности образования целевого продукта (биологически активного вещества) популяции продуцента.

7. Производство дрожжей на углеводсодержащих и целлюлозных субстратах.

8. Производство аминокислот медицинского и пищевого назначения.

9. Особенности конструкции и типы биореакторов, применяемых в производстве биотехнологической продукции.

10. Особенности культивирования клеток животных, получение вакцин медицинского назначения.

11. История генетической инженерии и основные этапы генно-инженерных исследований.

12. Основные понятия генетической инженерии.

13. Клеточная инженерия. Процессы каллусообразования. Тотипотентность растительных клеток.

14. Особенности культивирования растительных клеток. Суспензионные культуры.

15.Методы получения моноклональных антител. Массовая наработка и их очистка. Основные направления применения.

16. Ферменты, применяемые в генно-инженерных проектах.

17. Основные этапы генно-инженерных проектов.

18. Методы получения генов.

19. Источники ДНК для клонирования.

20. Химико-ферментативный синтез гена.

21. Метод обратной транскрипции.

22. Векторы, применяемые в генетической инженерии.

23. Методы получения рекомбинантных молекул ДНК. Отжиг и лигирование. Соединение тупых концов. Коннекторная техника.

24.Введение рекомбинантных ДНК в клетки реципиента. Идентификация клонов, содержащий чужеродный ген.

25. История развития метода культур клеток. Каллусогенез - основа создания пересадочных клеточных культур.

26. Культивирование отдельных клеток. Протопласты растительных клеток как объект биологического конструирования. Слияние протопластов и гибридизация соматических клеток.

27. Иммуноферментный анализ и его применение.

Темы рефератов

1. Новые биологические технологии на службе медицины

2. Биотехнология - новое направление в фармацевтической технологии

3. Биотехнология — применение биологических систем и процессов в промышленности и сфере услуг

4. Этапы приготовления питательных сред в лабораториях.

5. Химиотерапевтические препараты.

6. Плесневые грибы, актиномицеты, бактерии - продукты антибиотиков.

7. Вирусы, бактерии, как сырье для получения лекарственных препаратов.

8. Этапы создания искусственных антигенов

9. Генно-инженерные вакцины

10. Рибосомальные вакцины

11. ДНК-вакцины.

12. Антиидиотипические вакцины.

Тесты контроля итогового уровня знаний

1. Возникновение геномики как научной дисциплины стало возможным после: а)

установления структуры ДНК; б) создания концепции гена; в) дифференциации регуляторных и структурных участков гена; г) полного секвенирования генома у ряда организмов.

2. Существенность гена у патогенного организма - кодируемый геном продукт необходим: а) для размножения клетки; б) для поддержания жизнедеятельности; в) для инвазии в ткани; г) для инактивации антимикробного вещества.

3. Гены house keeping у патогенного микроорганизма экспрессируются: а) в инфицированном организме хозяина б) всегда в) только на искусственных питательных средах г) под влиянием индукторов

4. Протеомика характеризует состояние микробного патогена: а) по ферментативной активности б) по скорости роста в) по экспрессии отдельных белков г) по нахождению на конкретной стадии ростового цикла

5. Для получения протопластов из клеток грибов используется: а) лизоцим б) трипсин в) «улиточный фермент» г) пепсин

6. За образованием протопластов из микробных клеток можно следить с помощью методов: а) вискозиметрии б) колориметрии в) фазово-контрастной микроскопии г) электронной микроскопии

7. Для получения протопластов из бактериальных клеток используется: а) лизоцим б) «улиточный фермент» в) трипсин г) папаин

8. Объединение геномов клеток разных видов и родов возможно при соматической гибридизации: а) только в природных условиях; б) только в искусственных условиях; в) в природных и искусственных условиях

9. Высокая стабильность протопластов достигается при хранении: а) на холоду; б) в гипертонической среде; в) в среде с добавлением антиоксидантов; г) в анаэробных условиях.

10. Полиэтиленгликоль (ПЭГ), вносимый в суспензию протопластов: а) способствует их слиянию; б) предотвращает их слияние; в) повышает стабильность суспензии; г) предотвращает микробное заражение.

11. Для протопластирования наиболее подходят суспензионные культуры: а) в лаг-фазе; б) в фазе ускоренного роста; в) в логарифмической фазе; г) в фазе замедленного роста; д) в стационарной фазе;

12. Гибридизация протопластов возможна, если клетки исходных растений обладают: а) половой совместимостью; б) половой несовместимостью; в) совместимость не имеет существенного значения.

13. Преимуществами генно-инженерного инсулина являются: а) высокая активность; б) меньшая аллергенность; в) меньшая токсичность; г) большая стабильность.

14. Преимущества получения видоспецифических для человека белков путем микробиологического синтеза: а) простота оборудования; б) экономичность; в) отсутствие дефицитного сырья; г) снятие этических проблем.

15. Разработанная технология получения рекомбинантного эритропоэтина основана на экспрессии гена: а) в клетках бактерий; б) в клетках дрожжей; в) в клетках растений; г) в культуре животных клеток.

16. Особенностью пептидных факторов роста тканей являются: а) тканевая специфичность; б) видовая специфичность; в) образование железами внутренней секреции; г) образование вне желез внутренней секреции;

17. Преимущество ИФА перед определением инсулина по падению концентрации глюкозы в крови животных: а) меньшая стоимость анализа; б) ненужность дефицитных реагентов; в) легкость освоения; г) в отсутствии влияния на результаты анализа других белков; д) продолжительность времени анализа.

18. При оценке качества генно-инженерного инсулина требуется уделять особенно большее внимание тесту на: а) стерильность; б) токсичность; в) аллергенность; г) пирогенность.

19. Основное преимущество полусинтетических производных эритромицина - азитромицина, рокситромицина-, кларитромицина перед природным антибиотиком обусловлено: а) меньшей токсичностью; б) бактерицидностью; в) активностью против внутриклеточно локализованных паразитов; г) действием на грибы.

20. Антибиотики с самопромотированным проникновением в клетку патогена: а) бета-лактамы; б) аминогликозиды; в) макролиды; г) гликопептиды.

Примерный перечень вопросов к зачету по дисциплине

«Биотехнология»

1. Биотехнология, определение, классификация, связь с другими дисциплинами.

2. Основные компоненты биотехнологии.

3. Биообъект, определение, классификация, примеры.

4. Прокариоты и эукариоты, структурные особенности.

5. Escherichia coli и Sacharomyces cerevisiae, характеристика как наиболее часто применяемых биообъекты.

6. Первичные и вторичные метаболиты как источники ЛС, примеры, отличия.

7. Фазы развития продуцентов.

8. ДНК, РНК, определение, отличительные особенности.

9. Принцип комплементарности.

10. Ген, определение, свойства.

11. Процессы, посредством которых идет расшифровка информации, закодированной в гене. Схема этих процессов.

12. Структура ДНК, оптические формы нуклеотидов, активная и блокирующая оптическая форма.

13. Особенности формирования полимерных цепей в ДНК.

14. Функции носителя генетической информации, процесс образования новых цепей ДНК 15. Метод определения активности генов в клетке. Денатурация и ренатурация.

16. Функции белковых молекул.

17. Типы аминокислот, принцип образования пептидной связи.

18. РНК, функция, свойства, типы, сделать рис., объяснение однонитчатой структуры РНК (исключения).

19. Генотип, фенотип, определение.

20. Ферменты, участвующие в синтезе ДНК и РНК.

21. Структурные гены, определение, процесс образования мРНК, регуляция.

22. Структура тРНК.

23. Необходимые условия синтеза белковых молекул, объяснение.

24. В числе новых лекарственных средств можно рассматривать «антисмысловые олигонуклеотиды». Цель их создания и механизм действия.

25. Геномика, протеомика, определение, значение в фармации.

26. В поиске и создании наиболее безопасных и эффективных лекарственных средств большая роль отводится таргетному скринингу. Объясните, что такое таргетный скрининг и как он работает.

27. Индукция и репрессия синтеза ферментов, схема, примеры.

28. Модель «оперона», принцип функционирования.

29. Ретроингибирование, сущность процесса.

30. Пути преодоления процесса ретроингибирования, пример.

31. Строгий аминокислотный контроль метаболизма микроорганизмов, пояснения на примере перефосфорилированного» гуанозина.

32. Регуляция усвоения азотсодержащих соединений на примере глутаминсинтетазы.

33. Катаболитная репрессия в создании и производстве лекарственных средств, синонимы.
34. Транспорт веществ через мембранные структуры клетки и его регуляция, строение клеточной стенки, механизмы транспорта.

35. «Суицидный эффект» суперпродуцентов, механизмы защиты продуцентов от веществ, привести примеры каждого из путей защиты.

36. БТ процесс, структура.

7. Подготовительный этап: приготовление и стерилизацию питательных сред, и приготовление посевного материала.

38. Питательные среды, классификация, методы стерилизации и контроля за процессом стерилизации. Вода, ее значение, схема очистки. Требования к апирогенной воде.

39. Методы культивирования микроорганизмов. Фазы роста микроорганизмов.

40. Аппаратурное оформление БТ процесса. Ферментеры, типы, сравнительная характеристика. Стерилизация ферментеров.

41. Классификация ферментационных процессов (биосинтеза).

42. Методы выделения биопрепарата.

43. Свойства, которыми должен обладать биообъект для успешного использования в промышленном производстве.

44. Пути и методы используются при совершенствовании биообъектов.

45. Мутации, классификация. Мутагены, их классификация. Механизм действия мутагенов.

46. Сущность клеточной инженерии и как используются ее методы в биотехнологических исследованиях

47. Связь протопластирования с возможностью межвидового и межродового слияния, использование этого механизма в биотехнологии.

48. Сущность генетической инженерии и как используются ее методы в биотехнологических исследованиях.

49. Основные принципы рекомбинантных ДНК.

50. Секвенирование, методы, сущность.

51. Основные инструменты генетической инженерии. Какие ферменты используются в генетической инженерии. Какие формируются концы при расщеплении ДНК.

52. Что представляет вектор в генетической инженерии. Каковы его функции.

53. Что представляют собой плазмиды и транспозоны. Каковы их свойства и функции. Как они используются в биотехнологических исследованиях.

54. Какова последовательность операций при включении чужеродного гена в векторную молекулу и его последующий перенос в микробную клетку.

55. Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и клеток продуцентов) в условиях производства.

56. Иммобилизация за счет образования ковалентных связей между ферментом и носителем. Механизм активации. Ковалентные связи с помощью бифункциональных реагентов между молекулами фермента, связанного с носителем.

57. Адсорбция ферментов на инертных носителях и ионообменниках.

58. Иммобилизация ферментов путем включения в структуру геля. Органические и неорганические гели. Методы включения в альгинатный и полиакриламидный гель.

59. Микрокапсулирование ферментов как один из способов их иммобилизации. Размеры и состав оболочки микрокапсул.

60. Биотехнология белковых лекарственных веществ. Рекомбинантные белки, принадлежащие к различным группам физиологически активных веществ.

61. Инсулин. Источники получения. Видовая специфичность. Биотехнологическое

производство рекомбинантного инсулина. Экономические аспекты. Альтернативный путь получения рекомбинантного инсулина; синтез А- и В-цепей в разных культурах микробных клеток.

62. Гормон роста человека. Механизм биологической активности и перспективы применения в медицинской практике. Микробиологический синтез. Конструирование продуцентов.

63. Пептидные факторы роста. Терапевтическое значение пептидных факторов роста. Промышленное производство факторов роста.

64. Биотехнология аминокислот. Микробиологический синтез. Продуценты. Преимущества микробиологического синтеза перед другими способами получения.

65. Механизмы биосинтеза глутаминовой кислоты, лизина, треонина. Конкретные подходы к регуляции каждого процесса.

66. Биотехнология витаминов и коферментов. Биологическая роль витаминов. Традиционные методы получения (выделение из природных источников и химический синтез). Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии.

67. Витамин В2 (рибофлавин). Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса.

68. Микроорганизмы прокариоты - продуценты витамина В12 (пропионовокислые бактерии и др.). Схема биосинтеза. Регуляция биосинтеза. Микробиологический синтез пантотеновой кислоты, витамина РР.

69. Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С). Микроорганизмы-продуценты.

70. Эргостерин и витамины группы D. Продуценты и схема биосинтеза эргостерина. Среды и пути интенсификации биосинтеза. Получение витамина D из эргостерина.

71. Каротиноиды и их классификация. Схема биосинтеза. Образование из b-каротина витамина А. Убихиноны (коферменты Q).

72. Биотехнология стероидных гормонов. Традиционные источники получения стероидных гормонов.

73. Проблемы трансформации стероидных структур. Преимущества биотрансформации перед химической трансформацией. Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов.

74. Микробиологический синтез гидрокортизона, получение из него путем биоконверсии преднизолона.

75. Антибиотики как биотехнологические продукты. Методы скрининга продуцентов. Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов.

76. Сборка углеродного скелета молекул антибиотиков, принадлежащих к b-лактамам, аминогликозидам, тетрациклинам, макролидам. Роль фенилуксусной кислоты при биосинтезе пенициллина. Фактор А и биосинтез стрептомицина.

77. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков. Механизмы защиты от собственных антибиотиков у их "суперпродуцентов".

78. Плесневые грибы - продуценты антибиотиков. Особенности строения клетки и цикла развития при ферментации.

79. Актиномицеты – продуценты антибиотиков. Строение клетки. Антибиотики, образуемые актиномицетами.

80. Бактерии (эубактерии) - продуценты антибиотиков. Строение клетки. Антибиотики, образуемые бактериями.

81. Полусинтетические антибиотики. Биосинтез и оргсинтез в создании новых антибиотиков.

82. Механизмы резистентности бактерий к антибиотикам. Хромосомная и плазмидная резистентность. Целенаправленная биотрансформация и химическая трансформация b-лактамных структур. Новые поколения цефалоспоринов, пенициллинов, эффективные в отношении резистентных микроорганизмов.

83. Механизмы резистентности к аминогликозидным антибиотикам. Целенаправленная трансформация аминогликозидов. Амикацин как полусинтетический аналог природного антибиотика бутирозина.

84. Новые полусинтетические макролиды и азалиды - аналоги эритромицина, эффективные в отношении внутриклеточно локализованных возбудителей инфекций.

Примерный перечень вопросов к экзамену по дисциплине

«Биотехнология»

1. Введение. Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития биотехнологии. Биотехнология и фундаментальные дисциплины.

2. Современная биотехнология как одно из основных направлений научно-технического прогресса.

3. Биотехнология и новые методы анализа и контроля. Биосенсоры. Биодатчики. Новые материалы (биополимеры и др.), получаемые биотехнологическими методами.

4. Повышение продуктивности сельскохозяйственных растений и животных. Новые методы культивирования растений.

5. Биотехнология и пищевая промышленность. Совершенствование путей переработки

сельскохозяйственных продуктов. Новые разновидности пищевых продуктов.

6. Пути решения проблем экологии и охраны окружающей среды методами биотехнологии. Переработка и утилизация промышленных отходов. Очистка промышленных стоков. Биодеградация ксенобиотиков.

7. Получение биотехнологическими методами лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Биотехнология и понимание основ патологии инфекционных, онкологических и наследственных заболеваний.

8. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Классификация биообъектов.

9. Макробиообъекты животного происхождения. Человек как донор. Человек как объект иммунизации и донор. Млекопитающие, птицы, рептилии, рыбы, насекомые, паукообразные, морские беспозвоночные. Культуры тканей человека и других млекопитающих. Основные группы получаемых биологически активных веществ.

10. Биообъекты растительного происхождения. Дикорастущие, плантационные растения. Водоросли. Культуры растительных тканей. Основные группы получаемых биологически активных веществ.

11. Биообъекты - микроорганизмы. Эукариоты (простейшие, грибы, дрожжи). Прокариоты (актиномицеты, эубактерии). Вирусы. Основные группы получаемых биологически активных соединений.

12. Биообъекты - макромолекулы с ферментативной активностью. Промышленные биокатализаторы на основе индивидуальных ферментов и мультиферментных комплексов. Биоконверсия (биотрансформация) при получении гормонов, простаноидов, витаминов, антибиотиков и других биологически активных веществ.

13. Пути и методы, используемые при получении более продуктивных биообъектов и биообъектов с другими качествами, повышающими возможность их использования в промышленном производстве

14. Традиционные методы селекции. Вариационные ряды. Отбор спонтанных мутаций. Мутагенез и селекция. Физические и химические мутагены и механизм их действия. Классификация мутаций. Проблемы генетической стабильности мутантов по признаку образования целевого биотехнологического продукта.

15. Клеточная инженерия и использование ее методов в создании микроорганизмов и клеток растений - новых продуцентов биологически активных (лекарственных) веществ.

16. Методы клеточной инженерии применительно к животным клеткам. Гибридомы. Значение гибридом для производства современных диагностических препаратов.

17. Генетическая инженерия и создание с помощью ее методов продуцентов новых лекарственных веществ. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК.

18. Понятие вектора в генетической инженерии. Векторные молекулы на основе плазмидной и фаговой ДНК. Химический синтез фрагментов ДНК. Методы секвенирования (определения последовательности нуклеотидов). Химический синтез гена.

19. Ферменты, используемые в генетической инженерии. Рестриктазы. Классификация и специфичность. Формирование "липких концов". Рестриктаза E.coli R1 и распознаваемая ею последовательность нуклеотидов. Лигазы и механизм их действия.

20. Генетические маркеры. Методы идентификации и изоляции клонов с рекомбинантной ДНК.

21. Проблемы экспрессии чужеродных генов в микроорганизмах. Гены животной клетки; экзоны, нитроны. Обеспечение возможности экспрессии генов млекопитающих в микробной клетке. Обратная транскриптаза.

22. Способы преодоления барьеров на пути экспрессии чужеродных генов. Стабилизация чужеродных белков (целевых продуктов) в клетке. Генетические методы, обеспечивающие выделение чужеродных белков в среду.

23. Микроорганизмы различных систематических групп: дрожжи, эубактерии, актиномицеты и др. как хозяева при экспрессии чужеродных генов. Специфические проблемы генетической инженерии при создании новых продуцентов белковых веществ, первичных и вторичных метаболитов как целевых биотехнологических продуктов.

24. Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и клеток продуцентов) в условиях производства.

25. Иммобилизованные (на нерастворимых носителях) биообъекты и их многократное использование. Ресурсосбережение. Экологические преимущества.

26. Нерастворимые носители органической и неорганической природы. Микроструктура носителей.

27. Иммобилизация за счет образования ковалентных связей между ферментом и носителем. Механизм активации. Ковалентные связи с помощью бифункциональных реагентов между молекулами фермента, связанного с носителем.

28. Влияние иммобилизации ферментов на их субстратный спектр и кинетические характеристики. Повышение стабильности. Расширение зоны оптимальной температуры. Причины указанных явлений.

29. Адсорбция ферментов на инертных носителях и ионообменниках. Причины частичных ограничений использования этого метода иммобилизации.

30. Иммобилизация ферментов путем включения в структуру геля. Органические и неорганические гели. Методы включения в альгинатный и полиакриламидный гель. Причины частичных ограничений использования метода при высокомолекулярных субстратах.

31. Микрокапсулирование ферментов как один из способов их иммобилизации. Размеры и состав оболочки микрокапсул.

32. Биокатализ в тонком органическом синтезе. Использование иммобилизованных ферментов при производстве полусинтетических бета-лактамных антибиотиков, трансформации стероидов, биокаталитическом получении простаноидов, разделении рацематов аминокислот.

33. Иммобилизованные ферменты и лечебное питание. Удаление лактозы из молока с помощью, иммобилизованной бета-галактозидазы. Превращение глюкозы во фруктозу с помощью, иммобилизованной глюкоизомеразы.

34. Ферментные электроды на основе иммобилизованных ферментов: глюкозооксидазы, лактатдегидрогеназы, уреазы, пенициллиназы.

35. Иммобилизация целых клеток микроорганизмов и растений. Моноферментные биокатализаторы на основе целых клеток. Внутриклеточная регенерация коферментов. Проблемы диффузии субстрата в клетку и выхода продукта реакции. Повышение проницаемости оболочки у иммобилизуемых клеток.

36. Полный синтез целевого продукта иммобилизованными клетками продуцентов. Использование для иммобилизации клеток в наиболее продуктивной фазе ростового цикла. Особенности физиологии клеток, находящихся в ячейках геля. Перспективы использования

"плюс" вариантов продуцентов после протопластирования и регенерации мицелия.

37. Создание биокатализаторов второго поколения на основе одновременной иммобилизации продуцентов и ферментов трансформации продукта биосинтеза. Объединение в одном реакторе процесса биосинтеза и реакции трансформации. "Открытые системы для усложнения". Биореакторы различных типов.

38. Механизмы внутриклеточной регуляции и биосинтез целевых биотехнологических продуктов.

39. Индукция и репрессия синтеза ферментов. Состав оперона. Механизмы регуляции действия генов и их использование в биотехнологических процессах.

40. Ингибирование ферментов биосинтеза по принципу обратной связи (ретроингибирование). Механизм ретроингибирования. Аллостерические ферменты. Значение этого механизма в регуляции жизнедеятельности клетки и пути преодоления ограничений биосинтеза целевых продуктов у суперпродуцентов. .

41. Катаболитная репрессия. "Глюкозный эффект" и подавление синтеза катаболических ферментов. Транзитная репрессия. Исключение индуктора. Катаболитное ингибирование. Механизм катаболитной репрессии.

42. Регуляция усвоения азотсодержащих соединений. Ключевые соединения в биосинтезе азотсодержащих соединений. Ферменты синтеза глутамата и глутамина. Понятие кумулятивного ретроингибирования. Мутанты с измененной регуляцией азотного метаболизма и возможности интенсификации биосинтеза ряда первичных, вторичных метаболитов и некоторых ферментов.

43. Внутриклеточный транспорт и секреция биотехнологических продуктов у микроорганизмов. Структура и видовая специфичность оболочки. Роль клеточной стенки, внешней и внутренней мембраны. Биосинтез полимеров оболочки.

44. Литические ферменты. Мембранные системы транспорта ионов и низкомолекулярных метаболитов. Классификация систем транспорта. Регуляция их функций.

45. Биотехнологические аспекты интенсификации транспорта низкомолекулярных веществ в клетку и освобождения из клетки. Механизмы секреции высокомолекулярных биотехнологических продуктов. Фосфорный обмен и энергообеспечение. Биотехнологические аспекты секреции.

46. "Суперпродуценты" и механизмы защиты клетки от образуемого ею продукта в случае его токсичности (suicide). Компартментация. Мультиферментные комплексы. Сохранение свойств промышленных штаммов микроорганизмов - продуцентов лекарственных веществ. Проблемы стабилизации промышленных штаммов. Причины нестабильности суперпродуцентов. Способы поддержания активности. Международные и национальные коллекции культур микроорганизмов и их значение для развития биотехнологии. Банки данных о микроорганизмах, растительных и животных клетках и отдельных штаммах микроорганизмов.

47. Условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических системах производства лекарственных средств. Основные "варианты" биотехнологий.

48. Биотехнологический процесс как базовый этап, обеспечивающий сырье для получения лекарственных, профилактических или диагностических препаратов.

49. Общие основы экзогенной регуляции продуктивности макро- и микрообъектов. Жизнеобеспечение макроорганизмов - животных и высших растений как источника биомассы (различных тканей). Жизнеобеспечение микроорганизмов как источника биомассы. Защита от контаминации. Предотвращение выброса в окружающую среду.

50. Жизнеобеспечение культур клеток высших растений и животных. Защита от контаминации. Ауксины. Цитокинины. Индукторы митотического цикла.

51. Проблемы лизогении и онкогенов при культивировании биообъектов. Обеспечение эффективной работы биообъектов, используемых как промышленные биокатализаторы. Подбор реакционных смесей. Инженерные решения.

52. Иерархическая структура биотехнологического производства.

53. Схема последовательно реализуемых стадий превращения исходного сырья в лекарственное средство. Оптимизация биообъекта, процессов и аппаратов как единого целого в биотехнологическом производстве.

54. Подготовительные операции при использовании в производстве биообъектов микроуровня. Многоэтапность подготовки посевного материала.

55. Комплексные и синтетические питательные среды. Их компоненты. Концентрация отдельного расходуемого компонента питательной среды и скорость размножения биообъекта в техногенной нише. Уравнение Моно.

56. Методы стерилизации питательных сред. Критерий Дейндорфера - Хэмфри. Сохранение биологической полноценности сред при их стерилизации.

57. Стерилизация ферментационного оборудования. "Слабые точки" внутри стерилизуемых емкостей. Проблемы герметизации оборудования и коммуникаций.

58. Очистка и стерилизация технологического воздуха. Схема подготовки потока воздуха, подаваемого в ферментатор. Предварительная очистка. Стерилизующая фильтрация. Предел размера пропускаемых частиц. Эффективность работы фильтров. Коэффициент проскока.

59. Критерии подбора ферментаторов при реализации конкретных целей. Классификация биосинтеза по технологическим параметрам. Принципы организации материальных потоков: периодический, полупериодический, отъемно доливной, непрерывный.

60. Требования к ферментационному процессу в зависимости от физиологического значения целевых продуктов для продуцента – первичные метаболиты, вторичные метаболиты, высокомолекулярные вещества.

61. Требования к ферментационному процессу при использовании рекомбинантных штаммов, образующих чужеродные для биообъекта целевые продукты.

62. Выделение, концентрирование и очистка биотехнологических продуктов.

63. Методы извлечения внутриклеточных продуктов. Разрушение клеточной стенки биообъектов и экстрагирование целевых продуктов.

64. Сорбционная и ионообменная хроматография. Аффинная хроматография применительно к выделению ферментов.

65. Мембранная технология. Классификация методов мембранного разделения. Общность методов очистки продуктов биосинтеза и оргсинтеза на конечных стадиях их получения (из концентратов

66. Стандартизация лекарственных средств, получаемых методами биотехнологии. Фасовка.

67. Основные параметры контроля и управления биотехнологическими процессами. Общие требования к методам и средствам контроля. Современное состояние методов и средств автоматического контроля в биотехнологии. Контроль состава технологических растворов и газов. Потенциометрические методы контроля pH и ионного состава. Датчики pH и ионоселективные электроды.

68. Статические и динамические характеристики биотехнологических объектов. Классификация объектов управления в зависимости от динамических характеристик.

69. Рекомбинантные продуценты биологически активных веществ и проблемы объективной информации населения. Организация контроля за охраной окружающей среды в условиях биотехнологического производства.

70. Классификация отходов. Соотношение различных видов отходов. Очистка жидких отходов. Схемы очистки. Аэротенки. Активный ил и входящие в него микроорганизмы.

71. Создание методами генетической инженерии штаммов микроорганизмов-деструкторов с повышенной способностью к деструкции веществ, содержащихся в жидких отходах. Основные характеристики штаммов деструкторов. Их неустойчивость в природных условиях.

72. Уничтожение или утилизация твердых (мицелиальных) отходов. Биологические, физико-химические, термические методы обезвреживания мицелиальных отходов. Утилизация мицелиальных отходов в строительной промышленности. Использование отдельных фракций мицелиальных отходов в качестве пеногасителей и др.

73. Очистка выбросов в атмосферу. Биологические, термические, физико-химические и другие методы рекуперации и обезвреживания выбросов в атмосферу.

74. Единая система GLP, GCP и GMP при предклиническом, клиническом испытании лекарств и их производстве.

75. Вклад биотехнологии в решение общих экологических проблем. Замена традиционных производств. Сохранение природных ресурсов источников биологического сырья. Разработка новых высокоспецифичных методов анализа.

76. Определение понятия "биомедицинские технологии". Решение кардинальных проблем медицины на основе достижений биотехнологии.

7.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Требования к написанию реферата

Продукт самостоятельной работы магистранта, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Реферат должен быть структурирован (по главам, разделам, параграфам) и включать разделы: введение, основная часть, заключение, список использованных источников. В зависимости от тематики реферата к нему могут быть оформлены приложения, содержащие документы, иллюстрации, таблицы, схемы и т.д. Объем реферата – 15-20 страниц печатного текста, включая титульный лист, введение, заключение и список литературы.

Его задачами являются:

1. Формирование умений самостоятельной работы с источниками литературы, их систематизация;

2. Развитие навыков логического мышления;

3. Углубление теоретических знаний по проблеме исследования.

При оценке реферата используются следующие критерии:

- новизна текста;

- обоснованность выбора источника;

- степень раскрытия сущности вопроса;

- соблюдения требований к оформлению.

Критерии оценивания реферата:	
«отлично»	Выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.
«хорошо»	Основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.
«удовлетворительно»	Имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности, тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.
«неудовлетворительно»	Тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Тематика рефератов выдается преподавателем в конце семинарского занятия.

Требования к написанию эссе

Средство, позволяющее оценить умение магистранта письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме.

Требования к оформлению эссе

1. Текст должен отражать позицию автора по какому-либо актуальному вопросу (проблеме). Автор должен высказать свою точку зрения и сформировать непротиворечивую систему аргументов, обосновывающих предпочтительность выбранной позиции.

2. В тексте должно быть продемонстрировано владение предметом исследования, его понятийным аппаратом, терминологией, знание общепринятых научных концепций в заданной предметной области, понимание современных тенденций и проблем в исследовании предмета.

3. Текст должен быть завершенным и четко структурированным, посвященным строго заданной выбранной темой проблематике.

4. Стилевое решение, структурная организация текста, лексика должны соответствовать заданной тематике и поставленной автором задаче.

5. Объем – не более 7 стр., шрифт Times New Roman прямого начертания, кегль (размер) шрифта 14, междустрочный интервал – полуторный.

Критерии оценивания эссе:	
«отлично»	Выполнены все требования к написанию эссе: владение предметом исследования, его понятийным аппаратом, терминологией, знание общепринятых научных концепций в заданной предметной области, понимание современных тенденций и проблем в исследовании предмета; представление собственной точки зрения (позиции, отношения) при раскрытии проблемы; раскрытие проблемы на теоретическом уровне или на бытовом уровне, с использованием научных понятий в контексте раскрытия темы эссе, аргументация своей позиции с опорой на научные концепции, факты, соблюдены требования к внешнему оформлению эссе.
«хорошо»	Основные требования к эссе выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём; имеются недостатки в оформлении.
«удовлетворительно»	Имеются существенные отступления от требований к эссе. В частности, тема освещена лишь частично; анализ проблемы не полный, отсутствуют выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме, концепции и аналитический инструментарий использованы в недостаточном объеме
«неудовлетворительно»	Тема эссе не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Требования к контрольной работе

Контрольная работа представляет собой один из видов самостоятельной работы обучающихся. По сути – это изложение ответов на определенные теоретические вопросы по учебной дисциплине, а также решение практических задач. Контрольные проводятся для того, чтобы развить у обучающихся способности к анализу научной и учебной литературы, умение обобщать, систематизировать и оценивать практический и научный материал, укреплять навыки овладения понятиями определенной науки и т. д.

При оценке контрольной преподаватель руководствуется следующими критериями:

- работа была выполнена автором самостоятельно;

- обучающийся подобрал достаточный список литературы, который необходим для осмысления темы контрольной;

- автор сумел составить логически обоснованный план, который соответствует поставленным задачам и сформулированной цели;

- обучающийся проанализировал материал;

- контрольная работа отвечает всем требованиям четкости изложения и аргументированности, объективности и логичности, грамотности и корректности;

- обучающийся сумел обосновать свою точку зрения;

- контрольная работа оформлена в соответствии с требованиями;

- автор защитил контрольную и успешно ответил на все вопросы преподавателя.

Контрольная работа, выполненная небрежно, не по своему варианту, без соблюдения правил, предъявляемых к ее оформлению, возвращается без проверки с указанием причин, которые доводятся до обучающегося. В этом случае контрольная работа выполняется повторно.

Вариант контрольной работы выдается в соответствии с порядковым номером в списке магистрантов.

Критерии оценки знаний при написании контрольной работы

Отметка «отлично» выставляется обучающемуся, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания вопросов контрольной работы и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

Отметка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности, которые может устранить с помощью дополнительных вопросов преподавателя.

Отметка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он владеет основными понятиями выносимых на контрольную работу тем, необходимыми для дальнейшего обучения и может применять полученные знания по образцу в стандартной ситуации.

Отметка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, который не знает большей части основного содержания выносимых на контрольную работу вопросов тем дисциплины, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий и не умеет использовать полученные знания.

Требования к выполнению тестового задания

Тестирование является одним из основных средств формального контроля качества обучения. Это метод, основанный на стандартизированных заданиях, которые позволяют измерить психофизиологические и личностные характеристики, а также знания, умения и навыки испытуемого.

Основные принципы тестирования, следующие:

− связь с целями обучения - цели тестирования должны отвечать критериям социальной полезности и значимости, научной корректности и общественной поддержки;

− объективность - использование в педагогических измерениях этого принципа призвано не допустить субъективизма и предвзятости в процессе этих измерений;

− справедливость и гласность - одинаково доброжелательное отношение ко всем обучающимся, открытость всех этапов процесса измерений, своевременность ознакомления обучающихся с результатами измерений;

− систематичность – систематичность тестирований и самопроверок каждого учебного модуля, раздела и каждой темы; важным аспектом данного принципа является требование репрезентативного представления содержания учебного курса в содержании теста;

- гуманность и этичность - тестовые задания и процедура тестирования должны исключать нанесение какого-либо вреда обучающимся, не допускать ущемления их по

национальному, этническому, материальному, расовому, территориальному, культурному и другим признакам;

Важнейшим является принцип, в соответствии с которым тесты должны быть построены по методике, обеспечивающей выполнение требований соответствующего федерального государственного образовательного стандарта.

В тестовых заданиях используются четыре типа вопросов:

− закрытая форма - является наиболее распространенной и предлагает несколько альтернативных ответов на поставленный вопрос. Например, обучающемуся задается вопрос, требующий альтернативного ответа «да» или «нет», «является» или «не является», «относится» или «не относится» и т.п. Тестовое задание, содержащее вопрос в закрытой форме, включает в себя один или несколько правильных ответов и иногда называется выборочным заданием. Закрытая форма вопросов используется также в тестах-задачах с выборочными ответами. В тестовом задании в этом случае сформулированы условие задачи и все необходимые исходные данные, а в ответах представлены несколько вариантов результата решения в числовом или буквенном виде. Обучающийся должен решить задачу и показать, какой из представленных ответов он получил.

− открытая форма - вопрос в открытой форме представляет собой утверждение, которое необходимо дополнить. Данная форма может быть представлена в тестовом задании, например, в виде словесного текста, формулы (уравнения), графика, в которых пропущены существенные составляющие - части слова или буквы, условные обозначения, линии или изображения элементов схемы и графика. Обучающийся должен по памяти вставить соответствующие элементы в указанные места («пропуски»).

− установление соответствия - в данном случае обучающемуся предлагают два списка, между элементами которых следует установить соответствие;

− установление последовательности - предполагает необходимость установить правильную последовательность предлагаемого списка слов или фраз.

Критерии оценки знаний при проведении тестирования

Отметка «отлично» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 85% тестовых заданий;

Отметка «хорошо» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 70 % тестовых заданий;

Отметка «удовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа не менее 50 %;

Отметка «неудовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа менее чем на 50 % тестовых заданий.

Результаты текущего контроля используются при проведении промежуточной аттестации.

Критерии оценки знаний на зачете

Форма проверки знаний, умений и навыков, приобретенных обучающимися в процессе усвоения учебного материала лекционных, практических и семинарских занятий по дисциплине.

Проведение зачета организуется на последней неделе семестра до начала экзаменационной сессии в соответствии с утвержденным расписанием занятий. Зачет принимается преподавателем, читающим лекции по данной дисциплине. Экзаменатор может проставить зачет без опроса или собеседования тем обучающимся, которые активно

участвовали в семинарских занятиях.

«Зачтено» - выставляется при условии, если студент показывает хорошие знания изученного учебного материала; самостоятельно, логично и последовательно излагает, и интерпретирует материалы учебного курса; полностью раскрывает смысл предлагаемого вопроса; владеет основными терминами и понятиями изученного курса; показывает умение переложить теоретические знания на предполагаемый практический опыт.

«Не зачтено»- выставляется при наличии серьезных упущений в процессе изложения учебного материала; в случае отсутствия знаний основных понятий и определений курса или присутствии большого количества ошибок при интерпретации основных определений; если студент показывает значительные затруднения при ответе на предложенные основные и дополнительные вопросы; при условии отсутствия ответа на основной и дополнительный вопросы.

Критерии оценки знаний на экзамене

Экзамен может проводиться в форме устного опроса по билетам (вопросам) или без билетов, с предварительной подготовкой или без подготовки, по усмотрению преподавателя. Экзаменатор вправе задавать вопросы сверх билета, а также, помимо теоретических вопросов, давать задачи по программе данного курса.

Экзаменационные билеты (вопросы) утверждаются на заседании кафедры иподписываются заведующим кафедрой. В билете должно содержаться не более трех вопросов. Комплект экзаменационных билетов по дисциплине должен содержать 25-30 билетов.

Экзаменатор может проставить экзамен без опроса или собеседования тем студентам, которые активно участвовали в семинарских занятиях.

Отметка «отлично» – студент глубоко и прочно усвоил весь программный материал, исчерпывающе, последовательно, грамотно и логически стройно его излагает, тесно увязывает теорию с практикой. Студент не затрудняется с ответом при видоизменении задания, свободно справляется с задачами, заданиями и другими видами применения знаний, показывает знания законодательного и нормативно-технического материалов, правильно обосновывает принятые решения, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических работ, обнаруживает умение самостоятельно обобщать и излагать материал, не допуская ошибок.

Отметка «хорошо» – студент твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его, не допускает существенных неточностей в ответе на вопрос, может правильно применять теоретические положения и владеет необходимыми навыками при выполнении практических заданий.

Отметка «удовлетворительно» – студент усвоил только основной материал, но не знает отдельных деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушает последовательность в изложении программного материала и испытывает затруднения в выполнении практических заданий.

Отметка «неудовлетворительно» **–** студент не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, с большими затруднениями выполняет практические работы.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

8.1. Основная литература

Название	Ссылка
Орехов, С.Н. Биотехнология : учебник / С.Н. Орехов, И.И. Чакалева ; под ред. А.В. Катлинского. - Москва : Академия, 2014. - 288 с. - (Высшее образование). - Гриф: Рекомендовано ГБОУ ВПО "Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сечева". - Библиогр.: с. 277 - 279 (40 назв.). - ISBN 978-5-4468-0788-8	http://lib.mkgtu.ru:8002/catalog/fol2?SHOW_ONE_BOOK+04B743
Сазыкин, Ю.О. Биотехнология : учеб. пособие для студентов мед. вузов / Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева ; под ред. А.В. Катлинского. - 3-е изд., стер. - М. : Академия, 2008. - 256 с. - (Высшее профессиональное образование). - Гриф: Рекомендовано УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России. - Библиогр.: с. 250-251 (26 назв.). - ISBN 978-5-7695-5506-0	http://lib.mkgtu.ru:8002/catalog/fol2?SHOW_ONE_BOOK+021769
Биотехнология : учебник / под ред. В. А. Колодязной, М. А. Самотруевой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2025. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-8839-3. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970488393.html	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970488393.html

8.2. Дополнительная литература

Название	Ссылка
Мокрушин, В.С. Основы химии и технологии биоорганических и синтетических лекарственных веществ : учебное пособие для студентов вузов / В.С. Мокрушин, Г.А. Вавилов. - СПб. : Проспект Науки, 2018. - 496 с. - Гриф: Допущено УМО по образованию в области химической технологии и биотехнологии. - Библиогр.: с. 490 (16 назв.). - ISBN 978-5-903090-23-5	http://lib.mkgtu.ru:8002/catalog/fol2?SHOW_ONE_BOOK+07BA68
Шмид, Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид ; пер. с нем. А.А. Виноградовой, А.А. Синюшина ; под ред. Т.П. Мосоловой, А.А. Синюшина. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2016. - 325 с. : ил. - Загл. и авт. ориг.: Taschenatlas der Biotechnologie und Gentechnik / Rolf D. Schmid. - Библиогр.: с. 294-316. - Указ. микроорганизмов: с. 318-320. - ISBN 978-5-94774-767-6	http://lib.mkgtu.ru:8002/catalog/fol2?SHOW_ONE_BOOK+04B95B
Чечина, О. Н. Общая биотехнология : учебник для вузов / О. Н. Чечина. — 3-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 266 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13660-9. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/565063	https://urait.ru/bcode/565063
Калашникова, Е. А., Основы биотехнологии : учебное пособие / Е. А. Калашникова, М. Ю. Чередниченко, Р. Н. Киракосян, О. Б. Поливанова. — Москва : КноРус, 2023. — 277 с. — ISBN 978-5-406-11661-6. — URL: https://book.ru/book/949375	https://book.ru/book/949375

8.3. Информационно-телекоммуникационные ресурсы сети «Интернет»

Znanium.com. Базовая коллекция : электронно-библиотечная система : сайт / ООО "Научно-издательский центр Инфра-М". – Москва, 2011 - – URL: http://znanium.com/catalog (дата обновления: 06.06.2019). - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. Фонд ЭБС формируется с учетом всех изменений образовательных стандартов и

включает учебники, учебные пособия, УМК, монографии, авторефераты, диссертации, энциклопедии, словари и справочники, законодательно-нормативные документы, специальные периодические издания и издания, выпускаемые издательствами вузов. http://znanium.com/catalog/ ЭБС «Консультант студента». Коллекции: Медицина. Здравоохранение (ВПО), ГЭОТАР-Медиа. Премиум комплект : студенческая электронная библиотека : сайт / ООО «Политехресурс». Электронная библиотека технического вуза. – Москва, 2012. - . – URL: http://www.studentlibrary.ru/cgi-bin/mb4x - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст электронный. Является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями. Полностью соответствует требованиям федеральных государственных образовательных стандартов третьего поколения (ФГОС ВО 3+) к комплектованию библиотек, в том числе электронных, в части формирования фондов основной и дополнительной литературы, для СПО, ВО и аспирантуры. http://www.studentlibrary.ru/cgi-bin/mb4x «Консультант врача» : электронная медицинская библиотека : сайт / ООО «Политехресурс». Электронная библиотека технического вуза. – Москва, 2012. - . – URL: http://www.rosmedlib.ru/cgi-bin/mb4x - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст электронный. Наша цель сделать профессиональное развитие в медицине комфортным, поэтому главная наша задача - удовлетворить потребности врачей и всех других медицинских работников в получении информации. По мере того, как изменяются потребности врачей, изменяемся и мы. http://www.rosmedlib.ru/cgi-bin/mb4x

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

Раздел / Тема с указанием основных учебных элементов	Методы обучения	Способы (формы) обучения	Средства обучения
Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития биотехнологии.	Лекция, конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний, контроль и коррекция знаний)	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия
Биосистемы, биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.	Лекция, конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний, контроль и коррекция знаний)	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия
Клеточная инженерия и использование ее методов в создании микроорганизмов и клеток растений - новых продуцентов биологически активных (лекарственных) веществ.	Лекция, конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний, контроль и коррекция	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия

		знаний)	
Генетическая инженерия и создание с помощью ее методов продуцентов новых лекарственных веществ. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК.	Лекция, конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний, контроль и коррекция знаний)	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия
Инженерная энзимология и повышение эффективности би ообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и клеток продуцентов) в условиях производства.	Лекция, конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний, контроль и коррекция знаний)	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия
Геномика и протеомика	Лекция, конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний, контроль и коррекция знаний)	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия
Биотехнологический процесс как базовый этап, обеспечивающий сырье для получения лекарственных, профилактических или диагностических препаратов. Иерархическая структура биотехнологического производства.	Лекция, конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний,	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия

		контроль и коррекция знаний)	
Единая система GLP, GCP и GMP при предклиническом, клиническом испытании лекарств и их производстве. Особенности GMP применительно к биотехнологическому производству.	Лекция, конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний, контроль и коррекция знаний)	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия
Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития биотехнологии.	Лекция, конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний, контроль и коррекция знаний)	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия
Рекомбинатные белки и полипептиды. Инсулин.	Лекция, конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний, контроль и коррекция знаний)	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия
Биотехнология аминокислот. Микробиологический синтез	Лекция, конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия

		систематизация знаний, контроль и коррекция знаний)	
Биотехнология витаминов и коферментов.	Лекция, конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний, контроль и коррекция знаний)	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия
Биотехнология стероидных гормонов.	Лекция, конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний, контроль и коррекция знаний)	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия
Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ.	Лекция, конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний, контроль и коррекция знаний)	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия
Антибиотики как биотехнологические продукты. Биосинтез антибиотиков.	Лекция, конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков,	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия

		обобщение и систематизация знаний, контроль и коррекция знаний)	
Иммунобиотехнология. Вакцины. Технологическая схема производства вакцин и сывороток.	Лекция, конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний, контроль и коррекция знаний)	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия
Моноклональные антитела.	Лекция, конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний, контроль и коррекция знаний)	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

10.1. Перечень необходимого программного обеспечения

Название
Adobe Reader DC Свободная лицензия
7-Zip Свободная лицензия
Microsoft Office Word 2010 Номер продукта 14.0.6024.1000 SP1 MSO 02260-018-0000106-48095

10.2. Перечень необходимых информационных справочных систем:

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронно-библиотечным системам:

Название
eLIBRARY.RU. : научная электронная библиотека : сайт. – Москва, 2000. - . – URL: https://elibrary.ru/defaultx.asp. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. Платформа eLIBRARY.RU была создана в 1999 году по инициативе Российского фонда фундаментальных исследований для обеспечения российским ученым электронного доступа к ведущим иностранным научным изданиям. С 2005 года eLIBRARY.RU начала работу с русскоязычными публикациями и ныне является ведущей электронной библиотекой научной периодики на русском языке в мире. https://elibrary.ru/defaultx.asp
Национальная электронная библиотека (НЭБ) : федеральная государственная информационная система : сайт / Министерство культуры Российской Федерации, Российская государственная библиотека. – Москва, 2004 - – URL: https://нэб.рф/. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. НЭБ - проект Российской государственной библиотеки. Начиная с 2004 г. Проект Национальная электронная библиотека (НЭБ) разрабатывается ведущими российскими библиотеками при поддержке Министерства культуры Российской Федерации. Основная цель НЭБ - обеспечить свободный доступ гражданам Российской Федерации ко всем изданным, издаваемым и хранящимся в фондах российских библиотек изданиям и научным работам, – от книжных памятников истории и культуры, до новейших авторских произведений. В настоящее время проект НЭБ включает более 1.660.000 электронных книг, более 33.000.000 записей каталогов. https://нэб.рф/
ЮРАЙТ : электронно-библиотечная система : сайт / ООО «Электронное издательство Юрайт». – Москва, 2020 – . – URL: https://urait.ru/ – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст электронный. Образовательная платформа Юрайт — образовательный ресурс, электронная библиотека и интернет-магазин, где читают и покупают электронные и печатные учебники авторов — преподавателей ведущих университетов для всех уровней профессионального образования, а также пользуются видео- и аудиоматериалами, тестированием и сервисами для преподавателей, доступными 24 часа 7 дней в неделю.

Для обучающихся обеспечен доступ (удаленный доступ) к следующим современным профессиональным базам данных, информационным справочным и поисковым системам:

Название
Remedium.ru. Информационно-аналитический портал : сайт. – Москва, 2013. - . – URL: http://www.remedium.ru// - Текст: Электронный.Информационно-аналитический портал Remedium.ru - самая актуальная информация о рынке лекарств и медицинского обеспечения. На страницах сайта вы найдете аналитические статьи по фармацевтическому рынку России и стран СНГ, рейтинг производителей лекарственных средств. Информационно справочные материалы для специалистов в области фармацевтики, медицины и здравоохранения. Полезные советы, документы, материалы для руководителей и работников аптечных сетей. http://www.remedium.ru/
Znanium.com. Базовая коллекция : электронно-библиотечная система : сайт / ООО 'Научно-издательский центр Инфра-М'. – Москва, 2011 - – URL: http://znanium.com/catalog - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. Фонд ЭБС формируется с учетом всех изменений образовательных стандартов и включает учебники, учебные пособия, УМК, монографии, авторефераты, диссертации, энциклопедии, словари и справочники, законодательно-нормативные документы, специальные периодические издания и издания, выпускаемые издательствами вузов. http://znanium.com/catalog/
Государственный реестр лекарственных средств : [сайт] / Министерство здравоохранения Российской Федерации. – Москва. – URL: http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx. - Текст: электронный. http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx
Всемирная организация здравоохранения : глобальный веб-сайт / Организация объединенных наций. – URL: https://www.who.int/ru#/ - Текст: Электронный.Основными задачами ВОЗ являются: предоставление международных рекомендаций в области здравоохранения; установление стандартов здравоохранения; сотрудничество с правительствами стран в области усиления национальных программ здравоохранения; разработка и передача соответствующих технологий, информации и стандартов здравоохранения.

Название
/index.php/weblinks?task=weblink.go&id=81

11. Описание материально-технической базы необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Наименования специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа (7-7-4) 385000, Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Советская, дом № 197А, Учебный корпус № 7, фармацевтический факультет Читальный зал университета 385000, Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Первомайская, д. 191	Учебная мебель на 24 посадочных места, доска, наглядные материалы	Microsoft Office Word 2010 Номер продукта 14.0.6024.1000 SP1 MSO 02260-018-0000106-48095
Помещение для самостоятельной работы обучающихся. 385000, Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Первомайская, дом № 191	Оснащенное компьютерной техникой и подключением к сети «Интернет» и доступом в ЭИОС (читальный зал ФГБОУ ВО «МГТУ»): компьютерное оснащение с выходом в Интернет на 30 посадочных мест, оснащенные специализированной мебелью (стулья, столы, шкафы, шкафы выставочные), мультимедийное оборудование, оргтехника (принтеры, сканеры, ксерокс).	Microsoft Office Word 2010 Номер продукта 14.0.6024.1000 SP1 MSO 02260-018-0000106-48095