

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)**

Медико-биологический факультет

«УТВЕРЖДАЮ»

**Декан медико-
биологического факультета
д-р биол. наук, проф.**

Е.Б. Прохорчук

31 августа 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Биотехнология

**для образовательной программы высшего образования -
программы специалитета
по специальности
33.05.01 Фармация**

Москва 2020г.

Настоящая рабочая программа дисциплины «Биотехнология» (Далее – рабочая программа дисциплины), является частью программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация.

Направленность (профиль) образовательной программы 33.05.01 Фармация.

Форма обучения: очная

Рабочая программа дисциплины подготовлена на кафедре медицинских нанобиотехнологий Медико-биологического факультета (далее – кафедра) ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, авторским коллективом под руководством Чехонина В.П., д.м.н., профессора, академика РАН.

Составители:

№ п.п.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы	Подпись
1	Чехонин Владимир Павлович	д-р мед. наук, проф., акад.	зав. каф. медицинских нанобиотехнологий	ФГБУ "Российская академия наук"	
2	Курапов Павел Борисович	д-р биол. наук, проф.	Профессор кафедры медицинских нанобиотехнологий	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	
3	Кузнецов Дмитрий Анатольевич	д-р биол. наук, проф.	Профессор кафедры медицинских нанобиотехнологий	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	
4	Бухвостов Александр Александрович	канд. биол. наук	Ассистент кафедры медицинских нанобиотехнологий	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (Протокол № 04-20 от «29» апреля 2020 г.).

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№ п.п.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы	Подпись
1	Осипов А.Н.	д.б.н., профессор	зав. каф.	РНИМУ им. Н.И. Пирогова	
2	Гурина О.И.	д.м.н., профессор РАН	зав.лабораторией	Государственный научный центр социальной и судебной психиатрии имени В. П. Сербского	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена советом Медико-биологического факультета, протокол № 1 от «31» августа 2020 г.

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

- 1) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «27» марта 2018 г. № 219 (Далее – ФГОС ВО 3++).
- 2) Общая характеристика образовательной программы.
- 3) Учебный план образовательной программы.
- 4) Устав и локальные акты Университета.

1. Общие положения

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

1.1.1. Целью освоения дисциплины является:

- Формирование системных знаний, умений и навыков по получению субстанций лекарственных препаратов, а также профилактических и диагностических средств биотехнологическими методами синтеза и трансформации, а также комбинацией биологических и химических методов.
- Раскрыть методологию создания, оценки качества, стандартизации и безопасности лекарственных средств полученных биотехнологическими методами на основе общих закономерностей химико-биологических наук, их частных проявлений и истории применения лекарств в соответствии с прикладным характером биотехнологии, для выполнения профессиональных задач провизора.
- Сформировать у провизоров систему знаний по обращению, хранению, транспортировке, пользованию информацией о биотехнологических препаратах и передачу этой информации потребителю.

1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:

- Представить целостную систему теоретических основ биотехнологии, показать взаимосвязь процессов при разработке новых и совершенствовании, унификации и валидации существующих методов контроля качества биотехнологических лекарственных средств на этапах разработки, производства и потребления.
- Рассмотреть пути реализации общих принципов фармацевтической химии:
 - при создании новых лекарственных веществ;
 - при оценке качества лекарственных средств.
- Обучение студентов деятельности провизора, исходя из знаний молекулярной биологии и генетики продуцентов, совершенствования производства методами генной инженерии и инженерной энзимологии, знания фундаментальных основ методов контроля качества и подлинности препаратов, получаемых биотехнологическими методами
- Формирование у студентов практических умений и навыков изготовления лекарств методами биотехнологии, оценки качества сырья, приготовления питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов.
- Дать ориентацию студентам в свойствах и анализе биотехнологических лекарственных средств в соответствии с современными требованиями к качеству, особенностями получения и перспективами создания эффективных и безопасных лекарственных средств биотехнологическими методами.
- Выработка у студентов способности правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам good manufacturing practice (GMP), а также требованиям экологической безопасности.
- Выработка правильной ориентации при оценке качества рекомбинантных белков как лекарственных препаратов.
- Развитие у студентов умений и навыков использования иммуноферментных и радиоиммунных методов анализа биологически активных веществ.
- Сформировать у студентов умения и навыки, необходимые для деятельности провизора в области организации и проведения контроля качества биотехнологических лекарственных средств в соответствии с перспективами

развития и достижениями постоянно развивающихся фундаментальных физико-химических и биологических методов анализа.

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «биотехнология» изучается в 8 и 9 семестре и относится к базовой части, формируемой участниками образовательного процесса Блока Б1 Дисциплины. Является обязательной дисциплиной.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 7 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся должны освоить следующие дисциплины:

1. Неорганическая химия. Химические свойства элементов и их соединений. Химическая связь. Строение вещества. Номенклатура неорганических соединений. Введение в теорию неорганических процессов.

2. Органическая химия. Классификация и номенклатура органических соединений. Методы получения основных классов органических соединений. Химические свойства и реакционная способность функциональных групп. Методы анализа органических соединений.

3. Аналитическая химия. Основы аналитической химии. Качественные реакции на катионы и анионы. Методы количественного анализа. Инструментальные методы анализа. Правила работы в химической лаборатории и техника выполнения основных химических операций.

4. Физическая и коллоидная химия. Основные законы физической химии. Основы сорбционных процессов. Основы электрохимических процессов.

5. Биологическая химия. Химический состав, структура веществ в живом организме. Понятие об обмене веществ. Пути метаболизма лекарственных веществ.

6. Микробиология. Характеристика основных групп микроорганизмов, лекарственных субстанций и препаратов. Требования к качеству лекарственных средств по показателю «Микробиологическая чистота». Микробиологические методы анализа.

7. Физика. Основные характеристики электромагнитного излучения, виды взаимодействия вещества со светом, законы светопоглощения. Принципы работы оптических и электрических приборов.

8. Математика. Элементы аналитической геометрии (первая и вторая производные). Элементы математической статистики.

9. Ботаника. Вторичный метаболизм лекарственных растений.

10. Фармакология. Современная классификация лекарственных средств по фармакологическим группам. Вопросы рационального назначения и применения лекарственных средств.

11. Фармацевтическая технология. Методы приготовления лекарственных форм. Лекарственные формы и требования к качеству.

12. Фармакогнозия. Лекарственное растительное сырье, содержащее фенольные соединения, терпеноиды, алкалоиды, витамины, гликозиды и другие группы биологически активных веществ. Особенности фитохимического анализа.

13. Управление и экономика фармации. Структура управления. Современные требования к организации контроля качества лекарственных средств. Функции центров и лабораторий по контролю качества лекарственных средств. Основные правила хранения лекарственных средств.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного освоения дисциплин Фармацевтическая химия и прохождения практики Практика по общей фармацевтической технологии.

1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть следующими знаниями, умениями, практическим опытом и компетенциями

Код и наименование компетенции		
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине	
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий		
УК-1. ИД1 – Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	Знать:	основные виды научной, научно-практической и аналитической информации в области биотехнологий;
	Уметь:	самостоятельно анализировать источники научной, научно-практической и аналитической биотехнологической информации;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	аналитической работы с различными источниками научной, научно-практической и аналитической информации в области медицинских биотехнологий для совершенствования своих профессиональных знаний и навыков.
УК-1. ИД2 – Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению	Знать:	принципы поиска
	Уметь:	действовать в нестандартных ситуациях
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	практического применения теоретических знаний
УК-1. ИД4 – Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.	Знать:	основные задачи, которые решает медицинская биотехнология
	Уметь:	формулировать задачи и планировать исследования в теоретической и практической биотехнологии;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	базовыми методами применяемыми в биотехнологии
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов		
ОПК-1. ИД1 - Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Знать:	современные подходы, используемые в биотехнологии;
	Уметь:	применять базовые молекулярно-биологические методы исследования для решения задач в области биотехнологий, в том числе и нанобиотехнологий;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	использования теоретических и методических знаний для применения биотехнологических методов в научных исследованиях.
ОПК-1. ИД2 - Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Знать:	основные математические принципы, алгоритмы, структуры данных, на которых основаны существующие компьютерные программы, используемые в компьютерном конструировании лекарств
	Уметь:	качественно и количественно, оценивать статистическую значимость получаемых результатов
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	навыками использования основных принципов, алгоритмов и методов используемых в компьютерном конструировании лекарств
	Знать:	Устройство микробиологической лаборатории и правила;

ОПК-1. ИД3 - Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов	Уметь:	Правильно применять: методы выделения чистых культур аэробных и анаэробных бактерий и методы культивирования вирусов; методы определения активности антибиотиков и чувствительности микробов к антибиотикам; механизм основных серологических реакций, используемых для диагностики инфекционных заболеваний; диагностические препараты; цели и методы асептики, антисептики, консервации, стерилизации, дезинфекции, аппаратуру и контроль качества стерилизации;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	навыками иммерсионной микроскопии микропрепаратов.
ОПК-1. ИД4 - Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Знать:	основные идентификаторы и форматы представления структур химических соединений; методы машинного обучения; основные физико-химические свойства; единицы измерения и виды данных описывающих фармакологические свойства лекарственных соединений;
	Уметь:	применять методами анализа связи «структура-активность»
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	компьютерными программами DataWarrior, KNIME, GUSAR, PyMol, Autodock, необходимыми для анализа связи «структура-активность»
ОПК-2. Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач		
ОПК-2. ИД1 - Анализирует фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека	Знать:	- структурно-функциональные особенности - патогенетические механизмы развития заболеваний - теоретические и практические вопросы диагностики заболеваний Владеть навыками: работы в лаборатории лучевой диагностики, оценки лучевых методов диагностики (рентгенография, КТ, МРТ, ангиография) заболеваний нервной системы
	Уметь:	- оценивать норму и патологию при проведении диагностики заболеваний - проводить дифференциальный диагноз
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-методами пользования биоинформатическими базами данных и программами статистической обработки данных - обобщать и систематизировать полученные результаты
ОПК-2. ИД2 - Объясняет основные и побочные действия лекарственных препаратов, эффекты от их применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека	Знать:	основы создания адресно направленных лекарств и диагностических средств; - теоретические основы взаимодействия наноматериалов (наночастиц и наноструктурированных материалов) с биологическими объектами на клеточном уровне;
	Уметь:	определять адекватные возможности математического и статистического аппарата для анализа данных, полученных в эксперименте и клинике биотехнологическими методами;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	терминологией и базовыми методами биотехнологии;

ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья		
ПК-4.ИД1	Знать:	принципы обеспечения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Уметь:	правильно организовать систему обеспечения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	организации обеспечения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-4.ИД2	Знать:	основные требования к лекарственным формам и показатели их качества
	Уметь:	оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	По стадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств
ПК-4.ИД4	Знать:	основные биологические закономерности развития растительного мира и элементы морфологии растений; основы систематики прокариот, грибов, низших и высших растений; основные положения учения о клетке и растительных тканях; диагностические признаки растений, используемые при определении сырья; основные физиологические процессы, происходящие в растительном организме; основы экологии растений, фитоценологии, географии растений.
	Уметь:	работать с микроскопом и биноклем, готовить временные микропрепараты; проводить анатомо-морфологическое описание и определение растения по определителям; гербаризировать растения и проводить геоботаническое описание фитоценозов.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	использования ботанического понятийного аппарата; микроскопирования и гистохимического анализа микропрепаратов растительных объектов; постановки предварительного диагноза систематического положения растения; сбора растений и их гербаризации; описания фитоценозов и растительности; исследования растений с целью диагностики лекарственных растений и их примесей.
ПК-8. Способен принимать участие в исследованиях лекарственных средств		
ПК-8.ИД1	Знать:	принципы обеспечения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Уметь:	правильно организовать систему обеспечения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	организации обеспечения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

ПК-8.ИД2	Знать:	Иммунобиологические препараты для профилактики и лечения инфекционных заболеваний и их классификацию, в том числе некоторые вакцины, лечебно-профилактические сыворотки, иммуноглобулины.
	Уметь:	Выполнять работу в асептических условиях, дезинфицировать и стерилизовать посуду, инструменты, рабочее место. Приготовить и окрасить микропрепараты простыми методами и методом Грамма; микроскопировать с помощью иммерсионной системы; Выделять чистую культуру микроорганизмов (сделать посева, идентифицировать чистую культуру)
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	экологической оценки воздуха, сточных вод, почвы на фармацевтических предприятиях.
ПК-8.ИД3	Знать:	основные биологические закономерности развития растительного мира и элементы морфологии растений; основы систематики прокариот, грибов, низших и высших растений; основные положения учения о клетке и растительных тканях; диагностические признаки растений, используемые при определении сырья; основные физиологические процессы, происходящие в растительном организме; основы экологии растений, фитоценологии, географии растений.
	Уметь:	работать с микроскопом и биноклем, готовить временные микропрепараты; проводить анатомо-морфологическое описание и определение растения по определителям; гербаризировать растения и проводить геоботаническое описание фитоценозов.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	использования ботанического понятийного аппарата; микроскопирования и гистохимического анализа микропрепаратов растительных объектов; постановки предварительного диагноза систематического положения растения; сбора растений и их гербаризации; описания фитоценозов и растительности; исследования растений с целью диагностики лекарственных растений и их примесей.

9 семестр.

Код и наименование компетенции		
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине	
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий		
УК-1. ИД1 – Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	Знать:	основные виды научной, научно-практической и аналитической информации в области биотехнологий;
	Уметь:	самостоятельно анализировать источники научной, научно-практической и аналитической биотехнологической информации;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	аналитической работы с различными источниками научной, научно-практической и аналитической информации в области медицинских биотехнологий для совершенствования своих профессиональных знаний и навыков.
УК-1. ИД2 – Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению	Знать:	принципы поиска
	Уметь:	действовать в нестандартных ситуациях
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	практического применения теоретических знаний
УК-1. ИД4 – Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.	Знать:	основные задачи, которые решает медицинская биотехнология
	Уметь:	формулировать задачи и планировать исследования в теоретической и практической биотехнологии;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	базовыми методами применяемыми в биотехнологии
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов		
ОПК-1. ИД1 - Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Знать:	современные подходы, используемые в биотехнологии;
	Уметь:	применять базовые молекулярно-биологические методы исследования для решения задач в области биотехнологий, в том числе и нанобиотехнологий;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	использования теоретических и методических знаний для применения биотехнологических методов в научных исследованиях.
ОПК-1. ИД2 - Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Знать:	основные математические принципы, алгоритмы, структуры данных, на которых основаны существующие компьютерные программы, используемые в компьютерном конструировании лекарств
	Уметь:	качественно и количественно, оценивать статистическую значимость получаемых результатов
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	навыками использования основных принципов, алгоритмов и методов используемых в компьютерном конструировании лекарств
	Знать:	Устройство микробиологической лаборатории и правила;

ОПК-1. ИД3 - Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов	Уметь:	Правильно применять: методы выделения чистых культур аэробных и анаэробных бактерий и методы культивирования вирусов; методы определения активности антибиотиков и чувствительности микробов к антибиотикам; механизм основных серологических реакций, используемых для диагностики инфекционных заболеваний; диагностические препараты; цели и методы асептики, антисептики, консервации, стерилизации, дезинфекции, аппаратуру и контроль качества стерилизации;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	навыками иммерсионной микроскопии микропрепаратов.
ОПК-1. ИД4 - Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Знать:	основные идентификаторы и форматы представления структур химических соединений; методы машинного обучения; основные физико-химические свойства; единицы измерения и виды данных описывающих фармакологические свойства лекарственных соединений;
	Уметь:	применять методами анализа связи «структура-активность»
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	компьютерными программами DataWarrior, KNIME, GUSAR, PyMol, Autodock, необходимыми для анализа связи «структура-активность»
ОПК-2. Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач		
ОПК-2. ИД1 - Анализирует фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека	Знать:	- структурно-функциональные особенности - патогенетические механизмы развития заболеваний - теоретические и практические вопросы диагностики заболеваний Владеть навыками: работы в лаборатории лучевой диагностики, оценки лучевых методов диагностики (рентгенография, КТ, МРТ, ангиография) заболеваний нервной системы
	Уметь:	- оценивать норму и патологию при проведении диагностики заболеваний - проводить дифференциальный диагноз
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-методами пользования биоинформатическими базами данных и программами статистической обработки данных - обобщать и систематизировать полученные результаты
ОПК-2. ИД2 - Объясняет основные и побочные действия лекарственных препаратов, эффекты от их применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека	Знать:	основы создания адресно направленных лекарств и диагностических средств; - теоретические основы взаимодействия наноматериалов (наночастиц и наноструктурированных материалов) с биологическими объектами на клеточном уровне;
	Уметь:	определять адекватные возможности математического и статистического аппарата для анализа данных, полученных в эксперименте и клинике биотехнологическими методами;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	терминологией и базовыми методами биотехнологии;

ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья		
ПК-4.ИД1	Знать:	принципы обеспечения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Уметь:	правильно организовать систему обеспечения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	организации обеспечения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-4.ИД2	Знать:	основные требования к лекарственным формам и показатели их качества
	Уметь:	оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	По стадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств
ПК-4.ИД4	Знать:	основные биологические закономерности развития растительного мира и элементы морфологии растений; основы систематики прокариот, грибов, низших и высших растений; основные положения учения о клетке и растительных тканях; диагностические признаки растений, используемые при определении сырья; основные физиологические процессы, происходящие в растительном организме; основы экологии растений, фитоценологии, географии растений.
	Уметь:	работать с микроскопом и биноклем, готовить временные микропрепараты; проводить анатомо-морфологическое описание и определение растения по определителям; гербаризировать растения и проводить геоботаническое описание фитоценозов.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	использования ботанического понятийного аппарата; микроскопирования и гистохимического анализа микропрепаратов растительных объектов; постановки предварительного диагноза систематического положения растения; сбора растений и их гербаризации; описания фитоценозов и растительности; исследования растений с целью диагностики лекарственных растений и их примесей.
ПК-8. Способен принимать участие в исследованиях лекарственных средств		
ПК-8.ИД1	Знать:	принципы обеспечения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Уметь:	правильно организовать систему обеспечения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	организации обеспечения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

ПК-8.ИД2	Знать:	Иммунобиологические препараты для профилактики и лечения инфекционных заболеваний и их классификацию, в том числе некоторые вакцины, лечебно-профилактические сыворотки, иммуноглобулины.
	Уметь:	Выполнять работу в асептических условиях, дезинфицировать и стерилизовать посуду, инструменты, рабочее место. Приготовить и окрасить микропрепараты простыми методами и методом Грамма; микроскопировать с помощью иммерсионной системы; Выделять чистую культуру микроорганизмов (сделать посева, идентифицировать чистую культуру)
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	экологической оценки воздуха, сточных вод, почвы на фармацевтических предприятиях.
ПК-8.ИД3	Знать:	основные биологические закономерности развития растительного мира и элементы морфологии растений; основы систематики прокариот, грибов, низших и высших растений; основные положения учения о клетке и растительных тканях; диагностические признаки растений, используемые при определении сырья; основные физиологические процессы, происходящие в растительном организме; основы экологии растений, фитоценологии, географии растений.
	Уметь:	работать с микроскопом и биноклем, готовить временные микропрепараты; проводить анатомо-морфологическое описание и определение растения по определителям; гербаризировать растения и проводить геоботаническое описание фитоценозов.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	использования ботанического понятийного аппарата; микроскопирования и гистохимического анализа микропрепаратов растительных объектов; постановки предварительного диагноза систематического положения растения; сбора растений и их гербаризации; описания фитоценозов и растительности; исследования растений с целью диагностики лекарственных растений и их примесей.

2. Трудоемкость учебной дисциплины по видам учебных занятий, формам промежуточной аттестации формам работы обучающихся

Формы работы обучающихся / Виды учебных занятий	Всего часов	Распределение часов по семестрам		
		8	9	
Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КР), в т.ч.:	144	96	48	
Лекционное занятие (ЛЗ)	32	22	10	
Семинарское занятие (СЗ)	109	71	38	
Комбинированное занятие (КЗ)				
Практическое занятие (ПЗ)				
Лабораторный практикум (ЛП)				
Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)				
Клинико-практические занятия (КП)				
Практикум (П)				
Лабораторная работа (ЛР)				
Специализированное занятие (СПЗ)				
Коллоквиум (К)				
Групповая консультация (ГК)				
Зачёт (З) (промежуточная аттестация)	3	3		
Защита курсовой работы (ЗКР) (промежуточная аттестация)	- *			
Другие виды занятий				
Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СР), в т.ч.	72	48	24	
Подготовка истории болезни				
Подготовка курсовой работы				
Подготовка реферата				
Расчетно-графическая работа				
Подготовка к занятиям, в т.ч. к текущему контролю успеваемости	72	48	24	
Другие виды самостоятельных занятий				
Экзаменационная сессия (ЭС), в т.ч.:	36		36	
Подготовка к промежуточной аттестации в форме экзамена				
Экзамен (промежуточная аттестация)	36		36	
Общая трудоемкость дисциплины				
Общая трудоемкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КР+СР+ЭС	252	144	108
	в зачетных единицах: ОТД (в часах) : 36	7	4	3

3. Содержание дисциплины (модуля)

3.1. Содержание разделов (модулей), тем дисциплины (модуля)

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела (модуля), темы дисциплины (модуля)	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
1	2	3	4
8 семестр			

Раздел 1. Современная биотехнология – одно из основных направлений научно-технического прогресса			
1.	<p>УК-1. ИД1, УК-1. ИД2, УК-1. ИД3, УК-1. ИД4, УК-1. ИД5; ОПК-1. ИД1, ОПК-1. ИД2, ОПК-1. ИД3, ОПК-1. ИД4, ОПК-2. ИД1, ОПК-2. ИД2, ОПК-2. ИД3; ПК-4.ИД1, ПК-4.ИД2, ПК-4.ИД4, ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2, ПК-8.ИД3, ПК-8.ИД3.</p>	<p>Тема 1. Биотехнология как наука и сфера производства.</p>	<p>Биотехнология как наука и сфера производства. История биотехнологии и этапы ее развития. Эмпирическая биотехнология. Научная биотехнология (работы Пастера). Современная биотехнология (установление структуры ДНК и природы гена) Роль биотехнологии в промышленности и сельском хозяйстве. Биотехнология и природные ресурсы. Биотехнология и энергетика. Биогаз. Применение биотехнологических методов в горнодобывающей, и нефтеперерабатывающей промышленности. Реализация достижений молекулярной генетики, молекулярной биологии и биоорганической химии в развитии биотехнологии. Химическая технология и биотехнология. Комбинирование биосинтеза и органического синтеза при получении и производстве современных лекарств. Биотехнология и новые методы анализа и контроля. Биосенсоры и биодатчики Новые материалы (биополимеры), получаемые биотехнологическими методами.</p>
Раздел 2. Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Классификация биообъектов.			

2.	<p>УК-1. ИД1, УК-1. ИД2, УК-1. ИД3, УК-1. ИД4, УК-1. ИД5; ОПК-1. ИД1, ОПК-1. ИД2, ОПК-1. ИД3, ОПК-1. ИД4, ОПК-2. ИД1, ОПК-2. ИД2, ОПК-2. ИД3; ПК-4.ИД1, ПК-4.ИД2, ПК-4.ИД4, ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2, ПК-8.ИД3, ПК-8.ИД3.</p>	<p>Тема 2. <u>Макрообъекты животного происхождения.</u></p>	<p><u>Макрообъекты животного происхождения.</u> «Лестница живых существ». Вирусы. Микроорганизмы-прокариоты (эубактерии, актиномицеты), микроорганизмы-эукариоты (дрожжи, плесневые грибы, водоросли, простейшие), высшие растения, морские беспозвоночные, паукообразные, насекомые, рыбы, амфибии, рептилии, птицы, млекопитающие. Основные группы, получаемые с помощью биообъектов биологически активных веществ. Человек как объект иммунизации и донор. Человек как продуцент низко- и высокомолекулярных корректоров гомеостаза. Человек как продуцент иммунопрепаратов. Культуру тканей человека и других млекопитающих. Основные группы получаемых биологически активных веществ. Этические проблемы, связанные с использованием человека как биообъекта и их преодоление с помощью возможностей генной инженерии.</p>
		<p>Тема 3. <u>Биообъекты растительного происхождения</u></p>	<p><u>Биообъекты растительного происхождения</u> Дикорастущие растения. Культурные растения. Водоросли. Культуры растительных тканей. Основные группы получаемых из растительных объектов биологически активных веществ. Биотехнология производства первичных и вторичных метаболитов.(аминокислоты, витамины, антибиотиков (фитонцидов), стероидов). <u>Биообъекты – микроорганизмы.</u> Эукариоты (простейшие грибы, дрожжи). Прокариоты (актиномицеты, эубактерии). Вирусы.</p>

			<p>Основные группы получаемых биологически активных соединений.</p> <p><u>Биообъекты – макромолекулы с ферментативной активностью.</u></p> <p>Биообъекты – ферменты, используемые в качестве промышленных биокатализаторов. Промышленные биокатализаторы на основе индивидуальных ферментов и мультиферментных комплексов.</p> <p>Биоконверсия (биотрансформация) при получении гормонов, стероидов, витаминов, антибиотиков и других биологически активных соединений.</p>
<p>Раздел 3. Генетические основы совершенствования биообъектов и биотехнологических процессов.</p>			
3.	<p>УК-1. ИД1, УК-1. ИД2, УК-1. ИД3, УК-1. ИД4, УК-1. ИД5; ОПК-1. ИД1, ОПК-1. ИД2, ОПК-1. ИД3, ОПК-1. ИД4, ОПК-2. ИД1, ОПК-2. ИД2, ОПК-2. ИД3; ПК-4.ИД1, ПК-4.ИД2, ПК-4.ИД4, ПК-8.ИД1,</p>	<p>Тема 4. <u>Пути повышения продуктивности биообъектов.</u></p>	<p><u>Пути повышения продуктивности биообъектов.</u></p> <p>Методы получения биообъектов с другими качествами.</p> <p>Направления, в которых целесообразно совершенствовать биообъекты, используемые в биотехнологическом производстве (повышение продуктивности, устойчивости к инфекциям, рост на менее дефицитных и дешевых средах, облегчение выделения и очистки целевых продуктов, большее соответствие требованиям</p>

	<p>ПК-8.ИД2, ПК-8.ИД3, ПК-8.ИД3.</p>	<p>промышленной гигиены и экологии)</p> <p><u>Совершенствование биообъектов традиционными методами мутагенеза и селекции.</u> Вариационные ряды. Спонтанные мутации и их физическая природа. Индуцированные мутации. Физические и химические мутагены. Механизм их действия. Направленный мутагенез (мутагенез <i>in vitro</i>). Проблемы генетической стабильности мутантов по признаку образования целевого биотехнологического продукта. Пути снижения трудоемкости отбора мутантов микроорганизмов с повышенной продуктивностью (на примере продуцентов антибиотиков или продуцентов витаминов).</p> <p><u>Совершенствование биообъектов методами клеточной инженерии.</u> Клеточная инженерия применительно к микробным, растительным и животным клеткам. Создание клеток – новых продуцентов биологически активных (лекарственных) веществ. Примеры создания методами клеточной инженерии гибридных молекул БАВ (антибиотики). Техника протопластирования и слияния (фузии) клеток микроорганизмов. Возможность межвидового и межродового слияния. Гипертонические среды. Ферменты, гидролизующие полимеры клеточной стенки прокариот и эукариот. Гибриды, получаемые после слияния протопластов и регенерации клеток. Слияние протопластов и получение новых гибридных молекул в качестве целевых продуктов. Протопластирование и активизация «молчащих генов». Возможности получения новых биологически активных веществ за счет активации «молчащих генов».</p>
--	--	--

			<p>Методы клеточной инженерии применительно к животным клеткам.</p> <p>Гибридомы. Значение гибридом для производства современных диагностических препаратов.</p> <p><u>Совершенствование биообъектов методами генной инженерии.</u></p> <p>Генная инженерия (технология получения рекомбинантной ДНК). Определение. Возможности генной инженерии в создании новых продуцентов лекарственных средств и новых биологически активных структур.</p> <p>Последовательность операций при работе генного инженера. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК.</p> <p>Понятие «вектор» применительно к генной инженерии.</p> <p>Конструирование векторов на основе плазмидной или фаговой ДНК. Методы получения компетентных клеток микроорганизмов (прокариот и эукариот). Роль плазмидной и фаговой ДНК в генетическом конструировании продуцентов БАВ.</p> <p>Рестриктазы. Специфичность рестриктаз. «Липкие» концы.</p> <p>Процедура встраивания чужеродного гена в вектор. Лигазы. Включение вектора с чужеродным геном в компетентные клетки. Условия обеспечения экспрессии гена и стабильности чужеродного белка.</p> <p>Ген-маркер и его функции. Методы идентификации и изоляции клонов с рекомбинантной ДНК.</p> <p>Направленный мутагенез (<i>in vitro</i>) и его значение при конструировании продуцентов.</p> <p>Техника безопасности при работе с генно-инженерными штаммами на производстве (безопасность на «генетическом» и «физическом» уровнях).</p> <p><u>Проблемы экспрессии чужеродных генов в микроорганизмах.</u></p>
--	--	--	--

			<p>Гены животной клетки: экзоны, нитроны. Обеспечение возможности экспрессии генов млекопитающих в микробной клетке. Обратная транскриптаза. Способы преодоления барьеров на пути экспрессии чужеродных генов. Стабилизация чужеродных белков (целевых продуктов) в клетке. Генетические методы, обеспечивающие выделение чужеродных белков в среду. Микроорганизмы различных систематических групп: дрожжи, зубактерии, актиномицеты и др. как хозяева при экспрессии чужеродных генов. Специфические проблемы генной инженерии при создании новых продуцентов белковых веществ, первичных и вторичных метаболитов как целевых биотехнологических продуктов.</p>
<p>Раздел 4. Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты в биотехнологическом производстве.</p>			
4	<p>УК-1. ИД1, УК-1. ИД2, УК-1. ИД3, УК-1. ИД4, УК-1. ИД5; ОПК-1. ИД1, ОПК-1. ИД2, ОПК-1. ИД3, ОПК-1. ИД4, ОПК-2. ИД1, ОПК-2. ИД2, ОПК-2. ИД3; ПК-4.ИД1, ПК-4.ИД2, ПК-4.ИД4, ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2, ПК-8.ИД3, ПК-8.ИД3.</p>	<p>Тема 5. Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов</p>	<p>Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и клеток продуцентов) в условиях производства. Имобилизованные (на нерастворимых носителях) биообъекты и их многократное использование. Ресурсосбережение. Экологические преимущества. Экономическая целесообразность. Повышение качества препаратов лекарственных веществ (гарантия высокой степени очистки, отсутствия белковых примесей). Нерастворимые носители органической и неорганической природы. Микроструктура носителей. Имобилизация за счет образования ковалентных связей между ферментом и носителем. Предварительная активация носителя. Механизм активации. Влияние иммобилизации на их субстратный спектр и кинетические характеристики фермента.</p>

			<p>Адсорбция ферментов на инертных носителях и ионообменниках. Причины частичных ограничений использования этого метода иммобилизации</p> <p>Иммобилизация ферментов путем включения в ячейки геля. Органические и неорганические гели. Микрокапсулирование ферментов как один из способов их иммобилизации. Размеры и состав оболочки микрокапсул.</p> <p>Иммобилизация целых клеток микроорганизмов и растений. Моноферментные биокатализаторы на основе целых клеток. Проблемы диффузии субстрата в клетку и выхода продукта реакции. Пути повышения проницаемости оболочки у иммобилизуемых клеток. использование ростового цикла для иммобилизации клеток в наиболее продуктивной фазе. Особенности физиологии клеток, находящихся в ячейках геля. Проблемы иммобилизации продуцентов при локализации целевого продукта внутри клетки. Пути решения этих проблем.</p> <p>Ферменты как промышленные биокатализаторы. Использование иммобилизованных ферментов при производстве полусинтетических β-лактамных антибиотиков, трансформации стероидов и разделении рацематов аминокислот на стереоизомеры.</p> <p>Создание биокатализаторов второго поколения на основе одновременной иммобилизации продуцентов и ферментов.</p> <p>Производственные типы биореакторов для иммобилизованных ферментов и клеток продуцентов.</p> <p>Иммобилизованные ферменты и лечебное питание. Удаление лактозы из молока с помощью иммобилизованной β-галактозидазы. Превращение глюкозы во фруктозу с помощью иммобилизованной глюкоизомеразы.</p>
<p>Раздел 5. Геномика и протеомика. Их значение для современной биотехнологии.</p>			

5	УК-1. ИД1, УК-1. ИД2, УК-1. ИД3, УК-1. ИД4, УК-1. ИД5; ОПК-1. ИД1, ОПК-1. ИД2, ОПК-1. ИД3, ОПК-1. ИД4, ОПК-2. ИД1, ОПК-2. ИД2, ОПК-2. ИД3; ПК-4.ИД1, ПК-4.ИД2, ПК-4.ИД4, ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2, ПК-8.ИД3, ПК-8.ИД3.	Тема 6. <u>Генетика</u>	<p>Основные этапы развития генетики. <u>Формальная генетика</u> (генетика признаков). <u>Молекулярная генетика</u> (установление молекулярной структуры гена, дифференциация оперона и открытой рамки считывания, установление функций индивидуальных генов). Геномика (установление молекулярной структуры – последовательности пар нуклеотидов в целостном геноме и общих принципов его структурно-функциональной организации). Значение международного проекта «Геном человека» в медико-биологическом аспекте.</p> <p>Протеомика. Белки и их взаимодействие в живых организмах. Методы протеомики. Совершенствование методов двухмерного электрофореза и «визуализация» протеома. Значение протеомики для фармации.</p> <p>Техника секвенирования. Международные базы данных геномных исследований. Биоинформатика. Базы данных по структурной, сравнительной и функциональной геномике. Значение геномики для целей фармации. Новые подходы к созданию лекарств. Целенаправленный поиск лекарственного агента, начиная с выбора гена, при взаимодействии с продуктами экспрессии которого, предполагается испытывать ряды природных и синтетических соединений как потенциальных лекарств.</p> <p>Понятие жизненной необходимости (существенности) гена. Дифференциация генов патогенных микроорганизмов на “house keeping” и “ivi”-гены. Выявление у патогенов новых мишеней для антимикробных лекарственных агентов.</p>
Раздел 6. Биосинтез. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции и управление биосинтезом.			
6	УК-1. ИД1, УК-1. ИД2, УК-1. ИД3,	Тема 7. <u>Управление биосинтезом первичных и вторичных метаболитов</u>	<u>Управление биосинтезом первичных и вторичных метаболитов</u>

<p>УК-1. ИД4, УК-1. ИД5; ОПК-1. ИД1, ОПК-1. ИД2, ОПК-1. ИД3, ОПК-1. ИД4, ОПК-2. ИД1, ОПК-2. ИД2, ОПК-2. ИД3; ПК-4.ИД1, ПК-4.ИД2, ПК-4.ИД4, ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2, ПК-8.ИД3, ПК-8.ИД3.</p>		<p>Индукция и репрессия синтеза ферментов. Функциональные участки оперона. Механизмы регуляции действия генов и их использование в биотехнологических процессах. Схема Жакоба и Мано. Ингибирование активности ферментов по принципу обратной связи (ретроингибирование). Аллостерические ферменты. Значение этого механизма в регуляции жизнедеятельности клетки и пути преодоления ограничений биосинтеза целевых продуктов у суперпродуцентов. Создание мутантов с нарушением аллостерического центра у ключевых ферментов биосинтетических путей. Оптимизация подбора сред (среды с уменьшенным содержанием конечных продуктов биосинтетических путей). Строгий (<i>stringent</i>) аминокислотный контроль метаболизма. Гуанозинтетрафосфат как биорегулятор. Рибосома как сенсорная органелла. Ассоциированная с рибосомой пирозинфосфаттрансфераза. Rel A⁺-и Rel A-штаммы. Видовая специфичность структуры гуанозинфосфатных регуляторов. Биосинтез различных целевых биотехнологических продуктов и роль системы регуляции метаболизма, обусловленной гуанозинтетрафосфатом.</p> <p><u>Защита рекомбинантных нуклеиновых кислот и белков от нуклеаз и протеаз продуцента.</u></p> <p>Регуляция усвоения азотсодержащих соединений. Глутамин, глутамат, аспаргат и их роль в ключевых реакциях обеспечения клетки-продуцента азотом. Глутамин-синтаза – главная мишень для регуляторных воздействий применительно к конкретным целям биотехнологии. Понятие кумулятивного ретроингибирования. Ингибирование активности</p>
--	--	---

			<p> глутамин-синтазы за счет аденилирования. Деаденилирование и состав среды. Ион аммония как регрессор синтеза глутамина и его метаболитов. Катаболитная регрессия (глюкозный эффект) и подавление синтеза катаболических ферментов. Транзиентная репрессия. Исключение индуктора. Механизм катаболитной репрессии. Циклический 3'5'-аденозинмонофосфат (цАМФ). Аденилатциклаза. Биологические эффекты цАМФ. Мутанты, устойчивые к катаболитной репрессии, и их использование в биотехнологии. Противодействие этому эффекту за счет подбора сред: физиологический уровень или уровень конструирования устойчивых к катаболитной репрессии мутантов – генетический уровень. 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. Явление ограниченного протеолиза и возможности его использования. Защита клетки-производителя от образуемых метаболитов с «суицидным» эффектом. Компарментация. Временная (обратимая) ферментативная инактивация с реактивацией при выбросе из клетки. Защита в клетке рекомбинанта чужеродных генов и кодируемых этими генами белков от нуклеаз и протеаз хозяина. </p> <p> <u>Внутриклеточный транспорт и секреция биотехнологических продуктов у микроорганизмов.</u> Структура и видовая специфичность оболочки. Роль </p>
--	--	--	---

			<p>клеточной стенки, внешней и внутренней мембраны. Биосинтез полимеров оболочки. Литические ферменты. Мембранные систему транспорта ионов и низкомолекулярных метаболитов. Классификация систем транспорта. Регуляция их функций. Биотехнологические аспекты транспорта низкомолекулярных соединений в клетку и из клетки. Механизмы секреции высокомолекулярных биотехнологических продуктов. Фосфорный обмен и энергообеспечение.</p> <p><u>Сохранение свойств промышленных штаммов микроорганизмов – продуцентов лекарственных средств.</u></p> <p>Проблемы стабилизации промышленных штаммов. Причины нестабильности суперпродуцентов. Способы поддержания их 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.</p>
9 семестр			
Раздел 7. Рекомбинантные белки и полипептиды.			
7	<p>УК-1. ИД1, УК-1. ИД2, УК-1. ИД3, УК-1. ИД4, УК-1. ИД5; ОПК-1. ИД1, ОПК-1. ИД2, ОПК-1. ИД3, ОПК-1. ИД4, ОПК-2. ИД1, ОПК-2. ИД2, ОПК-2. ИД3; ПК-4.ИД1, ПК-4.ИД2, ПК-4.ИД4, ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2, ПК-8.ИД3, ПК-8.ИД3.</p>	<p>Тема 8. Рекомбинантные белки и полипептиды. Получение путем микробиологического синтеза биорегуляторов с видоспецифичностью для человека.</p>	<p>Белковые и полипептидные гормоны. Факторы роста тканей и врожденного иммунитета. Иммуногенность препаратов, получаемых из тканей сельскохозяйственных животных. Генно-инженерный инсулин. Технология его получения. Источники получения инсулина из животного сырья. Технология получения инсулина человека на основе использования рекомбинантных штаммов. Контроль за концентрацией инсулина в крови человека. Радиоиммунный анализ. Эритропоэтин. Фактор созревания эритроцитов. Клонирование гена эритропоэтина человека.</p>

			<p>Технология получения. Лекарственные формы. Интерфероны. Клонирование гена интерферона в клетках E. Coli и дрожжах. Рекомбинантные вакцины. Актуальность их создания.</p>
Раздел 8. Биотехнология первичных метаболитов.			
8	<p>УК-1. ИД1, УК-1. ИД2, УК-1. ИД3, УК-1. ИД4, УК-1. ИД5; ОПК-1. ИД1, ОПК-1. ИД2, ОПК-1. ИД3, ОПК-1. ИД4, ОПК-2. ИД1, ОПК-2. ИД2, ОПК-2. ИД3; ПК-4.ИД1, ПК-4.ИД2, ПК-4.ИД4, ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2, ПК-8.ИД3, ПК-8.ИД3.</p>	<p>Тема 9. Биотехнология аминокислот. Биотехнология белковых лекарственных веществ.</p>	<p>Биотехнология аминокислот.</p> <p>Биологическая роль аминокислот и их применение в качестве лекарственных средств. Химический и химико-энзиматический синтез аминокислот. Проблемы стереоизомерии. Разделение стереоизомеров с использованием ферментативных методов (ацилаз микроорганизмов). Микробиологический синтез аминокислот. Создание суперпродуцентов аминокислот. Особенности регуляции и схемы синтеза различных аминокислот у разных видов микроорганизмов. Мутанты и генно-инженерные штаммы-продуценты аминокислот. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов. Основные пути регуляции биосинтеза и его интенсификация. Механизмы биосинтеза глутаминовой кислоты, лизина, треонина.</p> <p>Биотехнология белковых лекарственных веществ.</p> <p>Биотехнология белковых лекарственных веществ. Рекомбинантные белки, принадлежащие к различным группам физиологически активных веществ. Инсулин. Источники получения. Видовая специфичность. Иммуногенные примеси. Перспективы имплантации клеток, продуцирующих инсулин. Рекомбинантный инсулин человека. Конструирование плазмид. Выбор штамма микроорганизма. Выбор лидерной последовательности аминокислот.</p>

		<p>Отщепление лидерных последовательностей. Методы выделения и очистки полупродуктов. Сборка цепей. Контроль за правильным образованием дисульфидных связей. Ферментативный гидролиз проинсулина. Альтернативный путь получения рекомбинантного инсулина; синтез А- и В-цепей в разных культурах микробных клеток. Проблема освобождения рекомбинантного инсулина от эндотоксинов микроорганизмов-продуцентов. Биотехнологическое производство рекомбинантного инсулина. Экономические аспекты. Создание рекомбинантных белков "второго поколения" на примере инсулина.</p> <p>Интерферон (Интерфероны). Классификация, α-, β-, γ-Интерфероны. Интерфероны при вирусных и онкологических заболеваниях. Видоспецифичность интерферонов Ограниченные возможности получения α- и γ-интерферонов из лейкоцитов и Т-лимфоцитов. Лимфобластоидный интерферон. Методы получения β-интерферона при культивировании фибробластов. Индукторы интерферонов. Их природа. Механизм индукции. Промышленное производство интерферонов на основе природных источников. Синтез различных классов интерферона человека в генетически сконструированных клетках микроорганизмов. Экспрессия генов, встроенных в плазмиду. Вариации в конформации синтезируемых в клетках микроорганизмов молекул интерферонов за счет неупорядоченного замыкания дисульфидных связей. Проблемы стандартизации. Производство рекомбинантных образцов интерферона и политика различных фирм на международном рынке. Интерлейкины. Механизм биологической активности. Перспективы практического применения. Микробиологический</p>
--	--	--

		<p>синтез интерлейкинов. Получение продуцентов методами генетической инженерии. Перспективы биотехнологического производства.</p> <p>Гормон роста человека. Механизм биологической активности и перспективы применения в медицинской практике.</p> <p>Микробиологический синтез. Конструирование продуцентов. Ферментные препараты</p> <p>Ферменты в качестве лекарственных средств. Протеолитические ферменты. Амилолитические и липолитические ферменты. L-аспарагиназа.</p> <p>Механизм каталитического действия, общие свойства и области применения медицинских ферментов (L-аспарагиназы, β-галактозидазы, α-амилазы, солизим, терилитин, стрептокиназы, трипсин, химотрипсин, пепсин, урокиназы, бромелин, папаин, фицин).</p> <p>Микробиологический синтез ферментов для медицинских целей. Фармацевтические препараты на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов.</p> <p>Нормофлоры.</p> <p>Цели и области применения микроорганизмов-симбионтов в медицине, ветеринарии и животноводстве.</p> <p>Понятие симбиоза микроорганизмов. Варианты симбиоза: мутуализм, паразитизм, нейтрализм, комменсализм.</p> <p>Микрофлора человека. Кожная микрофлора. Микрофлора слизистых оболочек. Микрофлора желудочно-кишечного тракта (полостная и пристеночная).</p> <p>Виды микроорганизмов, доминирующих в кишечнике в период раннего детского возраста. Дальнейший рост бактерий и грибов, формирование резидентной микрофлоры. Роль резидентной микрофлоры для организма хозяина.</p> <p>Гнилостные бактерии в кишечном тракте. Патогенные бактерии.</p>
--	--	---

			<p>Дисбактериоз кишечника и условия способствующие его развитию (пищевые консерванты, стрессы и т.п.). Пути борьбы с дисбактериозом с помощью живых культур молочнокислых бактерий. Нормофлоры. Теория И.И. Мечникова. Антагонистический эффект молочнокислых бактерий по отношению к гнилостным.</p> <p>Кисломолочные продукты и лечебные препараты на основе живых культур бифидо- и молочнокислых бактерий (лактобактерин, бифидумбактерин, колибактерин и бификол).</p> <p>Иммунология как один из разделов биотехнологии.</p> <p>Основные составляющие и пути функционирования иммунной системы.</p> <p>Иммуномодулирующие агенты: иммуностимуляторы и иммуносупрессоры (иммунодепрессанты).</p> <p>Усиление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов или живых гибридных носителей. Антисыворотки к инфекционным агентам, к микробным токсинам.</p> <p>Неспецифическое усиление иммунного ответа. Рекомбинантные интерлейкины, интерфероны и др. Механизмы биологической активности.</p> <p>Подавление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Рекомбинантные антигены. IgE - связующие молекулы и созданные на их основе толерогены. Иммунотоксины.</p> <p>Антиидиотипическне антитела в качестве мишени для аутоантител.</p> <p>Специфическая плазмоиммуносорбция.</p> <p>Неспецифическое подавление иммунного ответа. Моноклональные антитела против цитокинов. Неспецифичная гемосорбция и иммуноплазмофорез.</p> <p>Медиаторы иммунологических процессов. Их функциональная</p>
--	--	--	---

			<p>совокупность. Обеспечение гомеостаза. Технология рекомбинантной ДНК и получение медиаторов иммунологических процессов.</p> <p>Производство моноклональных антител и использование соматических гибридов животных клеток.</p> <p>Механизмы иммунного ответа на конкретный антиген. Разнообразие антигенных детерминантов. Гетерогенность (полноклональность) сыворотки. Преимущества при использовании моноклональных антител. Клоны клеток злокачественных новообразований. Слияние с клетками, образующими антитела. Гибридомы.</p> <p>Криоконсервирование. Банки гибридом. Технология производства моноклональных антител.</p> <p>Области применения моноклональных антител. Методы анализа, основанные на использовании моноклональных (в отдельных случаях поликлональных) антител</p> <p>Имуноферментный анализ (ИФА). Метод твердофазного иммуноанализа (ELISA - enzyme linked immunosorbent assay).</p> <p>Радиоиммунный анализ (РИА). Преимущества перед традиционными методами при определении малых концентраций тестируемых веществ и наличии в пробах примесей с близкой структурой и сходной биологической активностью.</p> <p>ДНК- и РНК-зонды как альтернатива ИФА и РИА при скрининге продуцентов биологически активных веществ (обнаружение генов вместо продуктов экспрессии генов).</p> <p>Моноклональные антитела в медицинской диагностике.</p> <p>Тестирование гормонов, антибиотиков, аллергенов и т.д.</p> <p>Лекарственный мониторинг.</p> <p>Ранняя диагностика онкологических заболеваний.</p>
--	--	--	--

			<p>Коммерческие диагностические наборы на международном рынке.</p> <p>Моноклональные антитела в терапии и профилактике.</p> <p>Перспективы высокоспецифичных вакцин, иммунотоксинов.</p> <p>Включение моноклональных антител в оболочку липосом и повышение направленности транспорта лекарств.</p> <p>Типирование подлежащих пересадке тканей. Обязательное тестирование препаратов моноклональных антител на отсутствие онкогенов.</p> <p>Моноклональные антитела как специфические сорбенты при выделении и очистке биотехнологических продуктов.</p>
Раздел 9. Биотехнология вторичных метаболитов.			
9	<p>УК-1. ИД1, УК-1. ИД2, УК-1. ИД3, УК-1. ИД4, УК-1. ИД5; ОПК-1. ИД1, ОПК-1. ИД2, ОПК-1. ИД3, ОПК-1. ИД4, ОПК-2. ИД1, ОПК-2. ИД2, ОПК-2. ИД3; ПК-4.ИД1, ПК-4.ИД2, ПК-4.ИД4, ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2, ПК-8.ИД3, ПК-8.ИД3.</p>	<p>Тема 10. Вторичные метаболиты растений. Биотехнология витаминов и коферментов.</p>	<p>Плантационные и дикорастущие лекарственные растения.</p> <p>Лекарственные растения – традиционный источник лекарственных средств.</p> <p>Применение вторичных метаболитов высших растений для медицинских целей. Основные классы вторичных метаболитов (эфирные масла, фенольные соединения, алкалоиды, стероиды, сердечные гликозиды).</p> <p>Биотехнологические методы повышения продуктивности лекарственных растений. регуляторы роста растений. Фитогормоны.</p> <p>Трудности со сбором лекарственного сырья. Проблемы нестандартности.</p> <p>Вторичные метаболиты растений. Культуры растительных клеток и тканей как источник получения лекарственных средств.</p> <p>Разработка методов культивирования растительных тканей и изолированных клеток как достижение биотехнологической науки.</p> <p>Культивирование растительных клеток и тканей на искусственной питательной среде в биореакторах различных конструкций.</p>

			<p>Каллусные и суспензионные культуры. Особенности роста и метаболизма растительных клеток в культурах. Питательные среды для культивирования растительных клеток. Макроэлементы, микроэлементы, источники железа и углерода, витамины. Фитогормоны -специфические регуляторы роста (ауксины, цитокинины). Проблемы стерильности. Биореакторы. Примеры лекарственных средств, полученных на основе каллусных и суспензионных культур клеток растений. Иммобилизация растительных клеток и ее использование в биотехнологическом производстве. Нерастворимые носители, используемые при иммобилизации растительных клеток. Применение иммобилизованных растительных клеток для целенаправленной биотрансформации лекарственных веществ. Преимущество ферментативной трансформации по сравнению с химической. Методы контроля и идентификации (цитофизиологические, химические, биохимические и биологические) биомассы и препаратов, полученных методами клеточной биотехнологии. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др. Получения классических эргоалкалоидов спорыньи биотехнологическими методами. Гормональная регуляция в системе гриб - растение. Трансгенные растения и перспективы их использования в качестве источника фармацевтических препаратов. Возможность изменения состава и повышения выхода вторичных метаболитов (потенциальных лекарственных средств) из клеток трансгенных растений.</p>
--	--	--	--

			<p>Биотехнология витаминов и коферментов.</p> <p>Биологическая роль витаминов. Классификация витаминов. Традиционные методы получения (выделение из природных источников и химический синтез). Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии. Витамин В₂ (рибофлавин). Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса</p> <p>Коферменты как производные витаминов. Механизм каталитической активности витаминов.</p> <p>Микробиологический синтез витаминов группы В. Витамин В₁₂. Его продуценты – пропионовокислые бактерии. Схема и пути регуляции биосинтеза. Продуценты витамина В₁₂, получаемые методом генной инженерии.</p> <p>Микробиологический синтез пантотеновой кислоты, витамина РР.</p> <p>Витамин В₂ (рибофлавин) и его продуценты из родов <i>Eremothecium</i> и <i>Ashdea</i>. Конструирование генно-инженерного штамма – промышленного продуцента витамина В₂.</p> <p>Микробиологический синтез витамина РР (никотиновая кислота).</p> <p>Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С). Технология производственного процесса. Микроорганизмы-продуценты. Различные схемы биосинтеза в промышленных условиях. Химический синтез аскорбиновой кислоты и стадия биоконверсии в производстве витамина С.</p> <p>Витамины группы D. Эргостерин – провитамин D₂ в клетках дрожжей и плесневых грибов.</p> <p>Витамин А. микробиологический синтез β-каротина</p> <p>Убихиноны (коферменты Q). Источники получения:</p>
--	--	--	--

			<p>растительные ткани и микробная биомасса. Методы генной инженерии применительно к созданию продуцентов убихинонов Q₉ и Q₁₀</p> <p>Биотехнология стероидных гормонов.</p> <p>Традиционные источники получения стероидных гормонов.</p> <p>Проблемы трансформации стероидных структур.</p> <p>Преимущества биотрансформации перед химической трансформацией. Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов.</p> <p>Конкретные реакции биоконверсии стероидов. Подходы к решению селективности процессов биоконверсии.</p> <p>Микробиологический синтез гидрокортизона и получение из него путем биоконверсии преднизолон</p> <p>Вторичные микробные метаболиты. Биотехнология антибиотиков.</p> <p>Почвенные биоценозы и разнообразие составляющих их видов микроорганизмов. Поиск и первичная оценка вторичных метаболитов. Методы скрининга продуцентов.</p> <p>Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов. Происхождение антибиотиков и эволюция их функций.</p> <p>Основные группы микроорганизмов, образующих антибиотики: плесневые грибы (низшие эукариоты), актиномицеты и споровые зубактерии (прокариоты). Особенности структуры их клеток и физиологии.</p> <p>Полусинтетические антибиотики. Биосинтез и оргсинтез при создании новых антибиотиков.</p> <p>Биологическая роль антибиотиков как фактор преодоления стрессовых ситуаций для своего продуцента (ингибиторы роста других микроорганизмов и сигнальные молекулы при перестройке метаболизма в случае дефицита питательных веществ).</p>
--	--	--	--

			<p>Молекулярный механизм действия различных групп антибиотиков и системы защиты продуцентов от образуемых ими антибиотиков.</p> <p>β-Лактамные антибиотики (пенициллины, цефалоспорины и др.) – ингибиторы синтеза пептидогликана клеточной стенки.</p> <p>Гликопептидные антибиотики</p> <p>Антибиотики полиеновой структуры (амфотерицин В, нистатин и др.) и нарушение молекулярной организации цитоплазматической мембраны плесневых грибов и дрожжей.</p> <p>Антибиотики – ингибиторы белкового синтеза (на уровне рибосомно-матричных систем).</p> <p>Аминогликозиды (стрептомицин, канамицин и др.)</p> <p>Летальные белки как результат нарушения считывания генетического кода при трансляции. Тетрациклины.</p> <p>Макролиды (эритромицин и др.).</p> <p>Антибиотики – ингибиторы белкового синтеза на дорибосомной стадии процесса (мупироцин и др.)</p> <p>Антибиотики – ингибиторы синтеза и превращений нуклеиновых кислот (суперскручивание ДНК).</p> <p>Анзамицины (рифампицин и др.)</p> <p>Хинолоновые (фторхинолоновые структуры).</p> <p>ДНК-тропные антибиотики, применяемые в онкологической практике (антрациклины, блеомицин, митомицины и др.).</p> <p>Суперпродуценты антибиотиков, используемые в биотехнологическом производстве.</p> <p>Сборка углеродного скелета антибиотиков из первичных метаболитов. Схема биосинтеза β-лактамных антибиотиков (пенициллинов и цефалоспоринов) из аминокислот. Схема биосинтеза стрептомицина,</p> <p>Направленный биосинтез.</p> <p>Получение бензилпенициллина при внесении в среду фенилуксусной кислоты.</p>
--	--	--	--

			<p>Молекулярные механизмы резистентности бактерий к антибиотикам.</p> <p>Генетические основы антибиотикорезистентности</p> <p>Хромосомная и плазмидная резистентность. Транспозоны.</p> <p>Целенаправленная биотрансформация и химическая трансформация β-лактамов структур.</p> <p>Новые поколения цефалоспоринов, пенициллинов, эффективные в отношении резистентных микроорганизмов. Карбапенемы. Монобактамы. Комбинированные препараты: амоксиклав, уназин.</p> <p>Полусинтетические пенициллины используемые в клинике.</p> <p>Полусинтетические пенициллины (ампициллин, азлоциллин, мезлоциллин, пиперациллин, карбенициллин и т.п.) используемые в клинике.</p> <p>Получение из бензилпеницилина 6-АПК методом ферментативного гидролиза. Получение полусинтетических пенициллинов методами ферментативного синтеза (биотрансформация 6ОАПК).</p> <p>Четыре генерации цефалоспоринов, внедренных в клиническую практику. Схема превращения бензилпенициллина в 7-фенилацетамидооксицефалоспоровую кислоту.</p> <p>Полусинтетические цефалоспорины (цефалексин и др.). полусинтетические цефалоспорины на основе 7-аминодезаацетоксицефалоспоровой кислоты (7-АЦК).</p> <p>Цефалоспорины четвертого поколения – цефипим, цефпиром.</p> <p>Сочетание биосинтеза, органического синтеза, биологической и химической трансформации при получении новых, перспективных для клинической практики цефалоспоринов.</p> <p>Механизмы резистентности к аминогликозидным антибиотикам. Целенаправленная трансформация аминогликозидов. Амикацин как</p>
--	--	--	--

		<p>полусинтетический аналог природного антибиотика бутирозина.</p> <p>Новые полусинтетические макролиды и азалиды - аналоги эритромицина, эффективные в отношении внутриклеточной локализованных возбудителей инфекций.</p> <p>Природные источники генов резистентности к антибиотикам. Организационные мероприятия как путь ограничения распространения генов антибиотикорезистентности.</p> <p>Понятие «инфекционная резистентность» и «госпитальные инфекции».</p> <p>Противоопухолевые антибиотики. Механизм действия. Ферментативная внутриклеточная активация некоторых противоопухолевых антибиотиков.</p> <p>Механизмы резистентности опухолевых клеток к противоопухолевым препаратам. Р-170 гликопротеин и плейотропная резистентность. Пути преодоления плейотропной антибиотикорезистентности.</p> <p>Вторичные микробные метаболиты – ингибиторы сигнальной трансдукции. Иммуносупрессоры. Множественность механизмов, обеспечивающих распознавание клеткой внешних воздействий и каскад ответных реакций на них.</p> <p>Циклоспорин А – ингибитор иммунного ответа на уровне кальцийнейрина. Применение циклоспорина А в трансплантологии и для лечения аутоиммунных болезней.</p> <p>Молекулярный механизм действия циклоспорина. Возможность применения циклоспорина А и его производных MDR фенотипа в комбинированной противоопухолевой химиотерапии.</p> <p>Новые иммуносупрессоры природного происхождения (рапамицин, FK 506 и др.). Перспективы применения в трансплантологии, при лечении аутоиммунных и онкологических заболеваний.</p>
--	--	---

4. Тематический план дисциплины

4.1. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем

№ п/ п	Виды учебных занятий/ форма промеж* аттестации*	Период обучения (семестр). Порядковые номера и наименование разделов (модулей) (при наличии). Порядковые номера и наименование тем (модулей) модулей. Темы учебных занятий.	Количество часов контактной работы	Виды текущего контроля усп.**	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации ***						
					КП	РЗ	ТЭ	ОУ	ОП	ПР	А
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
8 семестр											
		<i>Раздел 1. Современная биотехнология – одно из основных направлений научно-технического прогресса</i>									
1	СЗ	Биотехнология – динамически развивающаяся отрасль фармацевтической промышленности. Основные понятия и термины биотехнологии. Теоретические основы биотехнологии. Биотехнологизация различных направлений деятельности человека.	6	Т	+						+
2	ЛЗ	Биотехнология – динамически развивающаяся отрасль фармацевтической промышленности. Основные понятия и термины биотехнологии.	2	Д	+						
3	ЛЗ	Теоретические основы биотехнологии. Биотехнологизация различных направлений деятельности человека.	2	Д	+						
4	К	Текущий рубежный (модульный контроль). Современная биотехнология – одно из основных направлений научно-технического прогресса	2	Р	+			+	+		
		<i>Раздел 2. Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Классификация биообъектов.</i>									
5	ЛЗ	Слагаемые биотехнологического процесса. Структура биотехнологического производства, включая стадию биоочистки.	2	Д	+						
6	СЗ	Слагаемые биотехнологического процесса. Структура биотехнологического производства, включая стадию биоочистки. Ферментеры. Технологически параметры биосинтеза.	6	Т	+						+
7	ЛЗ	Ферментеры. Технологически параметры биосинтеза.	2	Д	+						
8	К	Текущий рубежный (модульный контроль). Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических	2	Р	+			+	+		

		и диагностических средств. Классификация биообъектов.									
		<i>Раздел 3. Генетические основы совершенствования биообъектов и биотехнологических процессов.</i>									
9	ЛЗ	Биологические объекты. Методы совершенствования биообъектов: индуцированный мутагенез и селекция, клеточная инженерия и технология рекомбинантных ДНК.	2	Д	+						
10	СЗ	Биологические объекты. Методы совершенствования биообъектов: индуцированный мутагенез и селекция, клеточная инженерия и технология рекомбинантных ДНК.	6	Т	+						+
11	К	Текущий рубежный (модульный контроль). Генетические основы совершенствования биообъектов и биотехнологических процессов.	2	Р	+			+	+		
		<i>Раздел 4. Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты в биотехнологическом производстве.</i>									
12	ЛЗ	Имобилизация как метод модификации биокатализаторов микробиологического синтеза и биотрансформации.	2	Д	+						
13	СЗ	Имобилизация как метод модификации биокатализаторов микробиологического синтеза и биотрансформации. Методы соиммобилизации ферментов и целых клеток. Определение содержания глюкозы в крови с помощью иммобилизованных ферментов: глюкозооксидазы и пероксидазы.	6	Т	+						+
14	ЛЗ	Методы соиммобилизации ферментов и целых клеток.	2	Д	+						
15	ЛЗ	Определение содержания глюкозы в крови с помощью иммобилизованных ферментов: глюкозооксидазы и пероксидазы.	2	Д	+						
16	К	Текущий рубежный (модульный контроль). Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты в биотехнологическом производстве.	2	Р	+			+	+		
		<i>Раздел 5. Геномика и протеомика. Их значение для современной биотехнологии.</i>									
17	ЛЗ	Имуноферментный анализ. Диагностика ранних сроков беременности по содержанию хорионического гонадотропина с помощью коммерческих тест-систем.	2	Д	+						
18	СЗ	Имуноферментный анализ. Диагностика ранних сроков беременности по содержанию хорионического гонадотропина с помощью коммерческих тест-систем.	6	Т	+						+
19	СЗ	Общая биотехнология. Биообъекты и методы их совершенствования. Культура тканей и клеток растений как источник для получения лекарственных средств. (Часть 1)	4	Т	+						+

32	ЛЗ	Практическое освоение методов генодиагностики. Выделение препаратов нуклеиновых кислот для анализа методом ПЦР.	2	Д	+						
33	СЗ	Нанотехнологические варианты ПЦР. Постановка модифицированного ПЦР анализа с целью диагностики инфекционных заболеваний. Проведение гель-электрофореза для анализа ПЦР-продуктов и препаратов ДНК.	6	Т	+						+
34	ЛЗ	Биотехнология рекомбинантных белков и полипептидов. Особенности конструирования биообъектов-продуцентов.	2	Д	+						
35	СЗ	Основные стадии технологического процесса, постадийный контроль и оценка качества. Лекарственные препараты. Особенности обращения, хранения и транспортировки.	6	Т	+						+
36	ЛЗ	Получение лекарственных веществ на основе растительных культур тканей. Культивирование растительных клеток.	2	Д	+						
37	СЗ	Кулусные и суспензионные культуры. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др.	6	Т	+			+			
		<i>Раздел 8. Биотехнология первичных метаболитов.</i>									
38	ЛЗ	Биобезопасность и государственный контроль. Единая система GLP-GCP И GMP для производства и контроля качества лекарственных средств, полученных биотехнологическими методами.	2	Д	+						
39	ЛЗ	Предклинические испытания лекарств в соответствии с правилами good laboratory practice (GLP): тесты in vitro и in vivo, стандартизация реагентов, линейные животные и их содержание. Клиническое изучение лекарств в соответствии с требованиями good clinical practice (GCP). Правила GMP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций. Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств. Правила GMP и меры безопасности для биотехнологических производств. Международная законодательная база по биобезопасности и ее реализация. Законодательная база России по биобезопасности.	2	Д	+						
		<i>Раздел 9. Биотехнология вторичных метаболитов.</i>									
40	СЗ	Частная биотехнология лекарственных средств: витаминов, ферментов, пробиотиков, аминокислот, антибиотиков и рекомбинантных белков.	6	Т	+						+
41	СЗ	Высокоэффективная жидкостная хроматография – очистка и выделение лекарственных средств, полученных биотехнологическими методами.	6	Т	+			+			
42	СЗ	Иммунобиотехнология диагностических препаратов. Получение моноклональных антител. Иммуноанализ:		Т	+						+

		РИА. ИФА. ДНК-диагностика: ДНК и РНК-зонды, преимущества и области применения. Диагностика ранних сроков беременности по содержанию хорионического гонадотропина и определение наличия наркотических веществ с помощью коммерческих тест-систем.	6							
43	К	Текущий рубежный (модульный контроль). Биосинтез. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции и управление биосинтезом.	2	Р	+			+	+	
		Всего за семестр	48 (10/38)							

* В БРС время на проведение промежуточной аттестации в форме зачёта не выделяется. Оценка выставляется по результатам работы в семестре на основе рейтинга.

Условные обозначения:

Виды учебных занятий и формы промежуточной аттестации *

Виды учебных занятий, формы промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
	Лекционное занятие	Лекция
Семинарское занятие	Семинар	СЗ
Практическое занятие	Практическое	ПЗ
Практикум	Практикум	П
Лабораторно-практическое занятие	Лабораторно-практическое	ЛПЗ
Лабораторная работа	Лабораторная работа	ЛР
Клинико-практические занятия	Клинико-практическое	КПЗ
Специализированное занятие	Специализированное	СЗ
Комбинированное занятие	Комбинированное	КЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К
Контрольная работа	Контр. работа	КР
Итоговое занятие	Итоговое	ИЗ
Групповая консультация	Групп. консультация	КС
Конференция	Конференция	Конф.
Защита курсовой работы	Защита курсовой работы	ЗКР
Экзамен	Экзамен	Э

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**	Сокращённое наименование		Содержание
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д	Контроль посещаемости занятий обучающимся
Текущий тематический контроль	Тематический	Т	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности на занятиях по теме.

Текущий рубежный (модульный) контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу) дисциплины
Текущий итоговый контроль	Итоговый	И	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по темам (разделам) дисциплины

**Формы проведения текущего контроля успеваемости
и промежуточной аттестации обучающихся /виды работы обучающихся/ *****

№	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся (ФТКУ) ***	Техническое и сокращённое наименование		Виды работы обучающихся (ВРО) ***	Типы контроля
1	Контроль присутствия (КП)	Присутствие	КП	Присутствие	Присутствие
2	Учет активности (А)	Активность	А	Работа на занятии по теме	Участие
3	Опрос устный (ОУ)	Опрос устный	ОУ	Выполнение задания в устной форме	Выполнение обязательно
4	Опрос письменный (ОП)	Опрос письменный	ОП	Выполнение задания в письменной форме	Выполнение обязательно
5	Опрос комбинированный (ОК)	Опрос комбинированный	ОК	Выполнение заданий в устной и письменной форме	Выполнение обязательно
6	Тестирование в электронной форме (ТЭ)	Тестирование	ТЭ	Выполнение тестового задания в электронной форме	Выполнение обязательно
7	Проверка реферата (ПР)	Реферат	ПР	Написание (защита) реферата	Выполнение обязательно
8	Проверка лабораторной работы (ЛР)	Лабораторная работа	ЛР	Выполнение (защита) лабораторной работы	Выполнение обязательно
9	Подготовка учебной истории болезни (ИБ)	История болезни	ИБ	Написание (защита) учебной истории болезни	Выполнение обязательно
10	Решение практической (ситуационной) задачи (РЗ)	Практическая задача	РЗ	Решение практической (ситуационной) задачи	Выполнение обязательно
11	Подготовка курсовой работы (ПКР)	Курсовая работа	ПКР	Выполнение (защита) курсовой работы	Выполнение обязательно
12	Клинико-практическая работа (КПР)	Клинико-практическая работа	КПР	Выполнение клинико-практической работы	Выполнение обязательно
13	Проверка конспекта (ПК)	Конспект	ПК	Подготовка конспекта	Выполнение обязательно
14	Проверка контрольных нормативов (ПКН)	Проверка нормативов	ПКН	Сдача контрольных нормативов	Выполнение обязательно
15	Проверка отчета (ПО)	Отчет	ПО	Подготовка отчета	Выполнение обязательно
16	Контроль выполнения домашнего задания (ДЗ)	Контроль самостоятельной работы	ДЗ	Выполнение домашнего задания	Выполнение обязательно, Участие
17	Контроль изучения электронных	Контроль ИЭОР	ИЭОР	Изучения электронных	Изучение ЭОР

	образовательных ресурсов (ИЭОР)			образовательных ресурсов	
--	---------------------------------	--	--	--------------------------	--

4.2. Содержание самостоятельной работы обучающихся

3.2. Содержание самостоятельной работы обучающихся

№ п/п	Период обучения (семестр). Наименование раздела (модуля), темы дисциплины (модуля).	Содержание самостоятельной работы обучающихся	Всего часов
1	2	3	4
8 семестр			
1.	Раздел 1. Современная биотехнология – одно из основных направлений научно-технического прогресса	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, подготовка к тестам, подготовка к защите практических работ.	7
2.	Раздел 2. Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Классификация биообъектов.	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, подготовка к тестам, подготовка к защите практических работ.	7
3.	Раздел 3. Генетические основы совершенствования биообъектов и биотехнологических процессов.	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, подготовка к тестам, подготовка к защите практических работ.	7
4.	Раздел 4. Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты в биотехнологическом производстве.	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, подготовка к тестам, подготовка к защите практических работ.	7
5.	Раздел 5. Геномика и протеомика. Их значение для современной биотехнологии.	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, подготовка к тестам, подготовка к защите практических работ.	7
6.	Раздел 6. Биосинтез. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции и управление биосинтезом.	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, подготовка к тестам, подготовка к защите практических работ.	7
7.	Подготовка к промежуточному контролю	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями. Подготовка ответов к вопросам итогового контроля.	6
9 семестр			
1.	Раздел 7. Рекомбинантные белки и полипептиды.		6
2.	Раздел 8. Биотехнология первичных метаболитов.		6
3.	Раздел 9. Биотехнология вторичных метаболитов.		6
4.	Подготовка к промежуточному контролю	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями. Подготовка ответов к вопросам итогового контроля.	6
Итого:			72

5. Организация текущего контроля успеваемости обучающихся

5.1. Оценочные средства текущего контроля успеваемости обучающихся

5.1.1. Условные обозначения:

Типы контроля (ТК)*

Типы контроля		Тип оценки
Присутствие	П	наличие события
Участие (дополнительный контроль)	У	дифференцированный
Изучение электронных образовательных ресурсов (ЭОР)	И	наличие события
Выполнение (обязательный контроль)	В	дифференцированный

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**	Сокращённое наименование		Содержание
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д	Контроль посещаемости занятий обучающимся
Текущий тематический контроль	Тематический	Т	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности на занятиях по теме.
Текущий рубежный (модульный) контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу, модулю) дисциплины
Текущий итоговый контроль	Итоговый	И	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по темам (разделам, модулям) дисциплины

5.1.2. Структура текущего контроля успеваемости по дисциплине

8 семестр

№ п/п	Виды учебных занятий, формы промежуточной аттестации – полное название	Формы текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся/ виды работ) – техническое название	Тип контроля	Вид контроля - сокращенное наименование	max	min	шаг
1.	Лекционное занятие	Присутствие	П	Д	1	0	1
2.	Семинарское занятие	Присутствие	П	Д	1	0	1
		Активность	У	Т	1	0	1
		Опрос устный	В	Т	10	0	1

		Реферат	В	Т	10	0	1
3.	Коллоквиум, модульный контроль	Присутствие	П	Д	1	0	1
		Опрос письменный	В	Р	10	0	1
		Опрос устный	В	Р	10	0	1
4.	Итоговое занятие	Присутствие	П	Д	1	0	1
		Опрос письменный	В	И	10	0	1

9 семестр

№ п/п	Виды учебных занятий, формы промежуточной аттестации – полное название	Формы текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся/ виды работ) – техническое название	Тип контроля	Вид контроля - сокращенное наименование	max	min	шаг
1.	Лекционное занятие	Присутствие	П	Д	1	0	1
2.	Семинарское занятие	Присутствие	П	Д	1	0	1
		Активность	У	Т	1	0	1
		Опрос устный	В	Т	10	0	1
		Реферат	В	Т	10	0	1
3.	Коллоквиум, модульный контроль	Присутствие	П	Д	1	0	1
		Опрос письменный	В	Р	10	0	1
		Опрос устный	В	Р	10	0	1
4.	Итоговое занятие	Присутствие	П	Д	1	0	1
		Опрос письменный	В	И	10	0	1

5.1.3. Весовые коэффициенты текущего контроля успеваемости обучающихся (по видам контроля и видам работы)

8 семестр

Вид контроля	План в %	Исходно		Формы текущего контроля успеваемости/ виды работ	ТК	План в %	Исходно		Коэф.
		Баллы	%				Баллы	%	
Текущий дисциплинирующий контроль	5			Контроль присутствия	КП	5			
Текущий тематический контроль	35			Опрос устный	В	20			
				Учет активности	У	5			
				Реферат	В	10			

Текущий рубежный (модульный) контроль	50			Опрос письменный	В	25			
				Опрос устный	В	25			
Текущий итоговый контроль	10			Опрос письменный	В	10			
Мах. кол. баллов	100								

9 семестр

Вид контроля	План в %	Исходно		Формы текущего контроля успеваемости/ виды работы	ТК	План в %	Исходно		Коэф.
		Баллы	%				Баллы	%	
Текущий дисциплинирующий контроль	5			Контроль присутствия	КП	5			
Текущий тематический контроль	35			Опрос устный	В	20			
				Учет активности	У	5			
				Реферат	В	10			
Текущий рубежный (модульный) контроль	50			Опрос письменный	В	25			
				Опрос устный	В	25			
Текущий итоговый контроль	10			Опрос письменный	В	10			
Мах. кол. баллов	100								

5.2. Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся (критерии, показатели и порядок текущего контроля успеваемости обучающихся)

Критериями успеваемости и успешности обучающегося по итогам текущего контроля успеваемости по дисциплине (модулю) в балльно-рейтинговой системе (далее - БРС) являются:

- рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на занятии,
- процент выполнения отдельного вида работы на занятии,
- рейтинговая оценка за занятие,
- процент выполнения за занятие,
- текущий рейтинг обучающегося по дисциплине,
- семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине.

5.2.1. Рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на занятии (ROврi) рассчитывается в баллах.

Рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на занятии равна произведению баллов, которые были выставлены обучающемуся за выполнение соответствующего вида работы и весового коэффициента, предусмотренного БРС для этого вида работы:

$$ROврi = Oврi * Kврi \quad (1)$$

Oврi - балл за выполнение отдельного вида работы на занятии

Kврi - весовой коэффициент для соответствующего вида работы.

Максимальная рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на занятии ($\max RO_{врі}$) равна произведению максимальных баллов, которые установлены за выполнение соответствующего вида работы и весового коэффициента, предусмотренного БРС для этого вида работы:

$$\max RO_{врі} = \max O_{врі} * K_{врі} \quad (2)$$

$\max O_{врі}$ - максимальный балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.

$K_{врі}$ - весовой коэффициент для соответствующего вида работы.

5.2.2. Процент выполнения отдельного вида работы на занятии ($RO_{врі}\%$) рассчитывается как отношение баллов, полученных обучающимся за выполнение отдельного вида работы к максимально возможному количеству баллов, которое мог получить обучающийся за этот вид работы:

$$RO_{врі}\% = O_{врі} / \max O_{врі} * 100\% \quad (3)$$

$O_{врі}$ - балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.

$\max O_{врі}$ - максимальный балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.

5.2.3. Рейтинговая оценка за занятие ($RO_{з}$) рассчитывается в баллах.

Рейтинговая оценка за занятие равна сумме рейтинговых оценок обучающегося за выполнение отдельных видов работы на занятии в баллах:

$$RO_{з} = RO_{вр1} + RO_{вр2} + RO_{вр3} + \dots \quad (4)$$

Максимальная рейтинговая оценка за занятие ($\max RO_{з}$) равна сумме максимальных рейтинговых оценок за выполнение отдельных видов работы на занятии в баллах:

$$\max RO_{з} = \max RO_{вр1} + \max RO_{вр2} + \max RO_{вр3} + \dots \quad (5)$$

5.2.4. Процент выполнения за занятие ($RO_{з}\%$) рассчитывается как отношение суммы баллов, полученных обучающимся за выполнение отдельных видов работы на занятии к сумме максимальных баллов, установленных за выполнение соответствующих видов работы на занятии:

$$RO_{з}\% = \sum(O_{врі}) / \sum(\max O_{врі}) * 100\% \quad (6)$$

$O_{врі}$ - балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.

$\max O_{врі}$ - максимальный балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.

5.2.5. Рейтинговая оценка за занятие, на котором предусмотрено проведение рубежного или итогового контроля, играет важную роль в формировании текущего и семестрового рейтинга обучающегося.

Если процент выполнения за занятие, на котором проводился рубежный или итоговый контроль, составляет 70% и более, то соответствующий контроль признаётся пройденным, а полученные баллы суммируются к текущему и семестровому рейтингу. Если рейтинг обучающегося за занятие, на котором проводился рубежный или итоговый контроль, составляет менее 70%, то соответствующий контроль признаётся не пройденным, а полученные баллы к текущему и семестровому рейтингу не суммируются.

5.2.6. Текущий рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) ($RT\%$) рассчитывается в процентах.

Текущий рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) рассчитывается как

отношение суммы рейтинговых оценок обучающегося за все занятия (в баллах) к сумме максимальных рейтинговых оценок за все занятия (в баллах). Текущий рейтинг рассчитывается по всем занятиям семестра, завершённым на текущую дату.

$$RT\% = (RO_{z1} + RO_{z2} + RO_{z3} + \dots) / (\max RO_{z1} + \max RO_{z2} + \max RO_{z3} + \dots) * 100\% \quad (7)$$

$RO_{z i}$ – сумма рейтинговых оценок обучающегося (в баллах) за все занятия семестра, завершённых на текущую дату, с учетом п.5.2.5;

$\max RO_{z i}$ – сумма максимальных рейтинговых оценок (в баллах) за все занятия семестра, завершённые на текущую дату.

5.2.7. Семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) (RC%) рассчитывается в процентах.

Семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) рассчитывается как отношение суммы рейтинговых оценок обучающегося за все занятия (в баллах) к сумме максимальных рейтинговых оценок за все занятия (в баллах). Семестровый рейтинг рассчитывается по всем занятиям семестра, включенным в тематический план дисциплины.

$$RC\% = (RO_{z1} + RO_{z2} + RO_{z3} + \dots) / (\max RO_{z1} + \max RO_{z2} + \max RO_{z3} + \dots) * 100\% \quad (8)$$

$RO_{z i}$ – сумма рейтинговых оценок обучающегося (в баллах) за все занятия семестра, с учетом п.5.2.5;

$\max RO_{z i}$ – сумма максимальных рейтинговых оценок (в баллах) за все занятия семестра.

На основании семестрового рейтинга и процента выполнения за занятия, на которых предусмотрено проведение рубежного контроля, осуществляется допуск обучающегося к промежуточной аттестации по дисциплине в форме экзамена и проводится промежуточная аттестация в форме зачёта или защиты курсовой работы.

Допуск обучающегося к промежуточной аттестации в форме экзамена осуществляется при выполнении всех нижеперечисленных условий:

- семестровый рейтинг больше либо равен 70%,
- процент выполнения за каждое занятие, на котором проводился рубежный контроль в семестре, больше либо равен 70%.

6. Организация промежуточной аттестации обучающихся

8 семестр.

- 1) Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану – зачет.
- 2) Форма организации промежуточной аттестации:
– на основании семестрового рейтинга обучающихся.

9 семестр.

- 1) Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану - экзамен.
- 2) Форма организации промежуточной аттестации:
– устный опрос по билетам.
- 3) Перечень тем, вопросов, практических заданий для подготовки к промежуточной аттестации.

Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации

Контрольные вопросы для экзамена.

№ п/п	Перечень вопросов
1.	Характеристика продуцентов, применяемых в биотехнологических производствах (антибиотики, интерфероны, аминокислоты).
2.	Методы культивирования продуцентов, применяемые в фармацевтической промышленности.
3.	Особенности культивирования клеток животных, получение вакцин медицинского назначения.
4.	Биологически активные соединения из растений
5.	Биотехнология вторичного метаболизма растительных клеток.
6.	Получения классических эргоалкалоидов спорыньи биотехнологическими методами. Гормональная регуляция в системе гриб - растение.
7.	Трансгенные растения и перспективы их использования в качестве источника фармацевтических препаратов.
8.	Клеточная инженерия. Процессы каллусообразования.
9.	Производство дрожжей на углеводсодержащих и целлюлозных субстратах
10.	Производство аминокислот медицинского и пищевого назначения.
11.	Особенности культивирования растительных клеток. Суспензионные культуры.
12.	Методы получения моноклональных антител. Массовая наработка и их очистка. Основные направления применения.
13.	Ферменты, применяемые в генно-инженерных проектах.
14.	Особенности конструкции и типы биореакторов, применяемых в производстве биотехнологической продукции.
15.	Методы получения генов.
16.	Биотехнология вторичного метаболизма растений
17.	Химико-ферментативный синтез гена.
18.	Метод обратной транскрипции
19.	Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др.
20.	Векторы, применяемые в генетической инженерии.
21.	Методы получения рекомбинантных молекул ДНК. Отжиг и лигирование. Соединение тупых концов. Коннекторная техника.
22.	Введение рекомбинантных ДНК в клетки реципиента. Идентификация клонов, содержащих чужеродный ген.
23.	Культивирование отдельных клеток. Протопласты растительных клеток как объект биологического конструирования. Слияние протопластов и гибридизация соматических клеток.
24.	Иммуноферментный анализ и его применение.
25.	Иммобилизованные клетки и их применение в биотехнологии.
26.	Методы трансформации генома эукариот.

27.	Получение трансгенных организмов и вопросы биобезопасности.
28.	Современная аппаратура для промышленной культивации микроорганизмов.
29.	Методы геномной инженерии для получения межвидовых гибридов.
30.	Определение биотехнологии. Биологические системы. История развития биотехнологии. Основные направления развития биотехнологии
31.	Микроорганизмы, используемые в промышленности для получения целевых продуктов
32.	Биотехнология в решении экологических проблем. Биотехнология в добыче полезных ископаемых. Биотехнология в энергетике. Биотехнология в сельском хозяйстве.
33.	Основные направления развития медицинской биотехнологии.
34.	Основные объекты биотехнологии
35.	Ферменты.
36.	Вирусы.
37.	Бактерии. Размножение бактерий. Биотехнологические функции бактерий.
38.	Водоросли. Биотехнологические функции водорослей.
39.	Лишайники. Биотехнологические функции лишайников.
40.	Грибы. Биотехнологические функции грибов.
41.	Клеточная и тканевая биотехнология.
42.	Первичные и вторичные метаболиты
43.	Биотехнология первичных метаболитов.
44.	Биотехнологическое производство аминокислот.
45.	Функции вторичных метаболитов
46.	Азотсодержащие вторичные метаболиты. Алкалоиды в медицине
47.	Клеточная и тканевая инженерия растений
48.	Трансгенные растения.
49.	Промышленный синтез вторичных метаболитов
50.	Инженерная энзимология
51.	Иммобилизация и ее использование в биотехнологическом производстве
52.	Технология получения ферментов биотехнологическими методами
53.	Иммобилизация клеток
54.	Биосенсоры и биочипы.
55.	Биотехнология вторичного метаболизма растений
56.	Основные стадии биотехнологического процесса
57.	Подготовка и состав питательной среды
58.	Приготовление посевного материала
59.	Промышленное культивирование.
60.	Выделение продуктов биотехнологического синтеза
61.	Санитарные требования к производству биопрепаратов
62.	Экологические требования к производству биопрепаратов.
63.	Аппаратура для реализации биотехнологических процессов. Основные типы ферментационных аппаратов.
64.	Хроматографические методы очистки в биотехнологических производствах.
65.	Инженерная энзимология. Механизм действия ферментов.

66.	Применение ферментов в биотехнологии. Имобилизованные ферменты.
67.	Применение ферментов в качестве лекарственных средств.
68.	Клеточная и тканевая инженерия. Каллусная ткань.
69.	Морфогенез в калусных тканях. Развитие многоклеточных организмов. Дифференцировка.
70.	Клеточные биотехнологии и медицинские препараты.
71.	Биотехнология протопластов.
72.	Культуры животных клеток и тканей.
73.	Генная инженерия. Биотехнология рекомбинантных ДНК.
74.	Определение нуклеотидной последовательности (секвенирование) ДНК
75.	Методы клонирования ДНК
76.	Векторные молекулы.
77.	Основные этапы создания трансгенных организмов.
78.	Методы поиска новых лекарственных средств.
79.	Рациональный дизайн лекарств. Комбинаторная и медицинская химии.
80.	Этапы создания лекарственных препаратов. Этапы развития скрининга. Высокопроизводительный скрининг.
81.	Поиск структуры лидера. Докинг. QSAR. Дискрипторы.
82.	Нанотехнологии в медицине и биологии.
83.	Методы адресной доставки лекарственных средств и диагностических препаратов. Активное и Пассивное нацеливание.
84.	Способ доставки наночастиц с лекарствами или фрагментами ДНК (генами) для лечения клеток. Наноконтейнеры.
85.	Биотехнология лекарственных средств на основе культур растительных клеток и тканей.
86.	Иммунобиотехнология. Вакцины. Сыворотки. Способы усиления иммунного ответа.
87.	Получение рекомбинантного инсулина.
88.	Получение интерферонов.
89.	Пробиотики и нормофлоры.
90.	Энзимопатология и энзимодиагностика. Энзимотерапия.
91.	Иммуноферментный анализ.
92.	Метод полимеразной цепной реакции (ПЦР)
93.	Генетическая инженерия растений. Генномодифицированные растения для профилактики заболеваний.
94.	Генетическая инженерия растений. Создание генномодифицированных растений с улучшенными лечебно-диетическими свойствами.
95.	Генетическая инженерия растений. Трансгенные растения как биопродуценты белков медицинского назначения.
96.	Генетическая инженерия животных. Генетическая трансформация соматических клеток животных.
97.	Генетическая инженерия животных. Генетическая трансформация половых клеток животных.

98.	Клонирование животных.
99.	Генодиагностика человека. Генетическая терапия
100.	Основные направления развития медицинских нанобиотехнологий

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

7.1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (по периодам освоения образовательной программы) – согласно п. 1.3. настоящей рабочей программы дисциплины.

7.2. Критерии, показатели и порядок промежуточной аттестации обучающихся с использованием балльно-рейтинговой системы. Порядок перевода рейтинговой оценки обучающегося в традиционную систему оценок.

8 семестр

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине (модулю) в форме зачёта

Промежуточная аттестация по дисциплине (модулю) в форме зачёта проводится на основании результатов текущего контроля успеваемости обучающегося в семестре, в соответствии с расписанием занятий по дисциплине, как правило на последнем занятии.

Время на подготовку к промежуточной аттестации не выделяется.

Критериями успеваемости и успешности обучающегося по итогам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) в форме зачёта в БРС являются:

- итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) (РИ%);
- рейтинговые оценки обучающегося за каждое занятие, на котором предусмотрено проведение рубежного (модульного) контроля.

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) (РИ%), по которой согласно учебному плану образовательной программы промежуточная аттестация обучающихся проводится в форме зачёта, равен семестровому рейтингу.

$$РИ\% = RC\%$$

RC% - семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) см. формулу (8) в пункте 5.2.7. Семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) (RC%) раздела 5.2. Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся (критерии, показатели и порядок текущего контроля успеваемости обучающихся).

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) измеряется в процентах. Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) переводится в традиционную шкалу оценок «зачтено», «не зачтено».

Оценка обучающемуся «зачтено» по итогам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется при выполнении всех нижеперечисленных условий:

- итоговый рейтинг обучающегося (РИ%) находится в пределах от 70% до 100%;

- процент выполнения (ROз%) за каждое занятие, на котором проводился рубежный (модульный) контроль в семестре, равен 70% или более.

ROз% - процент выполнения за занятие. См. формулу (6) в пункте 5.2.4. раздела 5.2. Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся (критерии, показатели и порядок текущего контроля успеваемости обучающихся).

Оценка обучающемуся «не зачтено» выставляется при невыполнении хотя бы одного из вышеперечисленных условий.

Оценка «зачтено» выставляется в зачётную ведомость или в экзаменационный (зачётный) лист, а также в зачётную книжку.

Оценка «не зачтено» выставляется в зачётную ведомость или в экзаменационный (зачётный) лист.

9 семестр

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине (модулю) в форме экзамена:

Промежуточная аттестация по дисциплине (модулю) в форме экзамена организуется в период экзаменационной сессии согласно расписанию экзаменов, на основании результатов текущего контроля успеваемости обучающегося в семестрах, в которых преподавалась дисциплина (модуль) и результатов экзаменационного испытания.

Допуск обучающегося к промежуточной аттестации в форме экзамена осуществляется при выполнении всех нижеперечисленных условий:

- семестровый рейтинг за каждый семестр, в котором изучалась дисциплина, равен 70% или превышает его;

- процент выполнения за каждое занятие, на котором проводился рубежный контроль в семестрах, равен 70% или более.

Критерием успеваемости и успешности обучающегося по итогам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) в форме экзамена является итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) (RI%).

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) (RI%), по которой промежуточная аттестация обучающихся проводится в форме экзамена, рассчитывается как сумма двух параметров с учетом экзаменационного коэффициента (Кэ). Первый параметр - рейтинг обучающегося за выполнение заданий на экзамене (Рэ), второй - экзаменационный семестровый рейтинг обучающегося за все семестры изучения дисциплины (РЭсд).

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) (RI%) измеряется в процентах и не превышает 100%

$$RI\% = Kэ * Rэ + (1 - Kэ) * RЭсд \quad (10)$$

Рэ – рейтинг обучающегося за выполнение заданий на экзамене.

РЭсд – экзаменационный семестровый рейтинг обучающегося за все семестры изучения дисциплины.

Кэ – экзаменационный коэффициент.

Экзаменационный коэффициент (Кэ) устанавливается равным 0.3.

Экзаменационный коэффициент (Кэ) распределяет веса экзаменационного семестрового рейтинга и рейтинга выполнения заданий на экзамене.

Коэффициент экзаменационного семестрового рейтинга за все семестры изучения дисциплины устанавливается равным 0.7.

Рейтинг обучающегося за выполнение заданий на экзамене (Рэ%) определяется как

отношение рейтинговой оценки обучающегося за экзамен к максимальной рейтинговой оценке за экзамен и измеряется в процентах

$$Rэ = ROэ / \max Oэ * 100\% \quad (11)$$

ROэ – рейтинговая оценка обучающегося за экзамен выставляется в баллах и определяется как сумма баллов за отдельные виды работы на экзамене (Оврэі) (тестирование, устный опрос по билету, выполнение практических заданий и др.) с учетом коэффициентов.

$$ROэ = \text{Oврэ}1 * \text{Кврэ}1 + \text{Oврэ}2 * \text{Кврэ}2 + \text{Oврэ}3 * \text{Кврэ}3 + \dots \quad (12)$$

Oврэі - баллы за прохождение отдельного вида работы на экзамене.

Кврэі - весовой коэффициент для соответствующего вида работы на экзамене.

maxROэ - максимальная рейтинговая оценка за экзамен определяется как сумма максимальных баллов, установленных за отдельные виды работы на экзамене (maxOврэі) (тестирование, устный опрос по билету, выполнение практических заданий и др.) с учетом коэффициентов.

$$\max ROэ = \max Oврэ1 * \text{Кврэ}1 + \max Oврэ2 * \text{Кврэ}2 \dots \quad (13)$$

maxOврэі – максимальные баллы, установленные за отдельный вид работы на экзамене.

Кврэі - весовой коэффициент для соответствующего вида работы на экзамене.

Если обучающийся на экзамене демонстрирует отличные знания и умения, то преподаватель или экзаменационная комиссия могут оценить выполнение обучающимся заданий на экзамене (Rэ%) более высокой оценкой, чем это предусмотрено условиями выставления оценки за экзамен. Иными словами, экзаменатор или экзаменационная комиссия могут оценить работу обучающегося на экзамене оценкой «пять с плюсом».

Такая возможность в АОС Университета возникает у преподавателя или экзаменационной комиссии, если на экзамене:

- процент выполнения тестового контроля не ниже 90%
- и процент выполнения иных видов работ (контроль устный, контроль письменный и другие) - 100%

В этом случае преподаватель или экзаменационная комиссия могут увеличить значение рейтинга обучающегося за выполнение заданий на экзамене на 2% и соответственно, повысить значение итогового рейтинга по дисциплине.

Выставление более высокой оценки за выполнение заданий на экзамене может повлиять на итоговую оценку обучающегося по дисциплине в сторону её увеличения. Таким образом, у преподавателя или экзаменационной комиссии возникает возможность повысить итоговую оценку по дисциплине до оценки «хорошо» или «отлично».

Если обучающийся на экзамене демонстрирует очень слабые знания и умения, то преподаватель или экзаменационная комиссия могут оценить выполнение обучающимся заданий на экзамене (Rэ%) более низкой оценкой, чем это предусмотрено условиями выставления оценки за экзамен. Иными словами, экзаменатор или экзаменационная комиссия могут оценить работу обучающегося на экзамене оценкой «удовлетворительно с минусом».

Такая возможность в АОС Университета возникает у преподавателя или экзаменационной комиссии, если рейтинг обучающегося за выполнение заданий на экзамене (Rэ%), умноженный на коэффициент 0,3, имеет значение от 23% до 21% включительно. В этом случае преподаватель или экзаменационная комиссия могут уменьшить значение рейтинга обучающегося за выполнение заданий на экзамене на 2% и соответственно, понизить значение итогового рейтинга по дисциплине.

Выставление более низкой оценки за выполнение заданий на экзамене может повлиять на итоговую оценку обучающегося по дисциплине в сторону её снижения. Таким

образом, у преподавателя или экзаменационной комиссии возникает возможность понизить итоговую оценку по дисциплине до оценки «хорошо» или «удовлетворительно».

Экзаменационный семестровый рейтинг обучающегося за все семестры изучения дисциплины (RЭсд) определяется как сумма семестровых рейтингов обучающегося по дисциплине (модулю) за соответствующий семестр с учетом коэффициента трудоемкости семестра

$$R_{Эсд} = R_{сд1} * K_{рос1} + R_{сд2} * K_{рос2} + R_{сд3} * K_{рос3} + \dots \quad (14)$$

RC% - семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) см. формулу (8) в пункте 5.2.7. Семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) (RC%) раздела 5.2.

Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся (критерии, показатели и порядок текущего контроля успеваемости обучающихся).

K_{росi} - весовой коэффициент семестровой рейтинговой оценки для соответствующего семестра.

$$K_{росi} = T_{дci} / T_{д} \quad (15)$$

T_{дci} – трудоемкость дисциплины в семестре.

T_д - трудоемкость дисциплины за весь период ее изучения.

Под трудоёмкостью дисциплины в семестре (T_{дci}) следует понимать суммарное количество часов, отведённое дисциплине в семестре, за вычетом часов, отведённых на подготовку и сдачу экзамена (если экзамен предусмотрен в семестре по учебному плану).

Под трудоёмкостью дисциплины за весь период её изучения (T_д) следует понимать суммарное количество часов, отведённое на дисциплину по учебному плану (во всех семестрах), за вычетом часов, отведённых на подготовку и сдачу экзамена (экзаменов).

Для студентов, которые обучались в университете (были восстановлены или переведены с другого факультета) и имели семестровый рейтинг по дисциплине (за семестры, входящие в расчет итогового рейтинга) вводятся имеющиеся в системе значения семестрового рейтинга.

Для студентов, зачисленных в порядке перевода и не имевших семестрового рейтинга в университете, за предыдущие семестры, вводятся значения семестрового рейтинга последнего семестра.

Условные обозначения:

Типы контроля (ТК)**

Типы контроля		Тип оценки	
Присутствие	П	наличие события	
Выполнение (обязательный контроль)	В	дифференцированный	

Структура итогового рейтинга по дисциплине

Дисциплина	Медицинское и фармацевтическое товароведение		
Направление подготовки	Фармация		
Семестры	8	9	
Трудоемкость семестров в часах (T _{дci})	144	108	
Трудоемкость дисциплины в часах за весь период ее изучения (T _д)	252		

Весовые коэффициенты семестровой рейтинговой оценки с учетом трудоемкости (Кросі)	0,57	0,43	
Коэффициент экзаменационного семестрового рейтинга за все семестры изучения дисциплины			0,7
Экзаменационный коэффициент (Кэ)			0,3

Структура промежуточной аттестации в форме экзамена

Форма промежуточной аттестации	Формы текущего контроля успеваемости/виды работы *		ТК**	Мах.	Весовой коэффициент, %	Коэффициент одного балла в структуре экзаменационной рейтинговой оценки	Коэффициент одного балла в структуре итогового рейтинга по дисциплине
Экзамен (Э)	Контроль присутствия	П	П	1	1		
	Опрос устный	ОУ	В	10	100	10	3

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) (RI%) переводится в традиционную шкалу оценок «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно» в следующем порядке:

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если итоговый рейтинг по дисциплине (модулю) (RI%) находится в пределах от 90% до 100%;
- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если итоговый рейтинг по дисциплине (модулю) (RI%) находится в пределах от 80% до 89.99%;
- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если итоговый рейтинг по дисциплине (модулю) (RI%) находится в пределах от 70% до 79.99%;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если итоговый рейтинг по дисциплине (модулю) (RI%) находится в пределах от 0% до 69.99%.

Положительные результаты прохождения обучающимися промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) - оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» - заносятся в экзаменационную ведомость (экзаменационный (зачётный) лист) и в зачетную книжку обучающегося.

Неудовлетворительные результаты промежуточной аттестации обучающихся - оценка «неудовлетворительно» заносятся в экзаменационную ведомость или в экзаменационный (зачётный) лист.

Если обучающийся на экзамен не явился в экзаменационной ведомости (в экзаменационном (зачётном) листе) делается отметка «неявка».

8. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Обучение дисциплины «Биотехнология» складывается из аудиторных занятий, включающих лекционный курс, семинарские и лабораторно-практические занятия, а также самостоятельной работы.

Лекционные занятия проводятся в соответствии с календарным планом дисциплины и посвящены теоретической части дисциплины.

Лекционные занятия проводятся на кафедре с использованием демонстрационного материала в виде слайдов, учебных фильмов.

Каждое лабораторное и семинарское занятие начинается с входного контроля, направленного на оценку знаний, полученных студентом в процессе лекционного занятия и самостоятельной работы при подготовке к занятию.

Лабораторно-практические занятия проходят в учебных аудиториях и учебных лабораториях

Семинарские занятия проводятся в форме собеседования по теме занятия или темам модуля дисциплины. На семинарских занятиях проводится закрепление теоретических знаний, полученных студентами в процессе лекционных занятий и самостоятельной работы. Студенты проходят изучение нормативно-правовой базы, регламентирующей порядок и правила изготовления и производства лекарственных средств, требования к персоналу, оборудованию, помещениям для правила изготовления и производства лекарственных средств, знакомятся с формами технологической документации, моделируют процедуры, связанные с фармацевтической технологией.

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает подготовку к практическим занятиям и включает изучение специальной литературы по теме (рекомендованные учебники, методические пособия, желательно также ознакомление с материалами, опубликованными в монографиях, специализированных журналах, на рекомендованных медицинских сайтах).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение.

Каждый обучающийся обеспечивается доступом к библиотечным фондам кафедры и ВУЗа.

В ходе изучения дисциплины знания студента контролируются в форме текущего и рубежного (модульного) контроля.

9. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое

обеспечение дисциплины

1. Методические рекомендации кафедры медицинских нанобиотехнологий. под ред. Курапова П.Б.
2. Лекции по курсу «Биотехнология» проф. Курапова П.Б. Электронный ресурс.

9.1. Основная и дополнительная литература по дисциплине:

9.1.1. Основная литература:

	Наименование	Автор			Семестр	Наличие литературы
--	--------------	-------	--	--	---------	--------------------

№ п/п			Год и место издания	Используется при изучении разделов (тем)		В библиотеке	
						Кол. экз.	Электр. адрес ресурса
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Биотехнология: основы биотехнологии и медицинской нанобиотехнологии : учебник для вузов.	П.Б. Курапов, Е.Ю. Бахтенко под общ. ред. В.П. Чехонина	2019– Москва ; Вологда	Всех тем дисциплины	8-9	30	
2	Биотехнология. Учебное пособие.	Сазыкин Ю.О., Орехов С.Н., Чакалева И.И.	2008- Москва	Биотехнология вторичных метаболитов. Биотехнология первичных метаболитов. Рекомбинантные белки и полипептиды. Получение путем микробиологического синтеза биорегуляторов с видоспецифичностью для человека.	8-9		На кафедре
3.	Фармацевтическая биотехнология . Руководство к практическим занятиям.	Орехов С.Н.	2012- Москва	Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Классификация биообъектов. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции и управление биосинтезом.	8-9		На кафедре

8.1.2. Дополнительная литература:

№ п/п	Наименование	Автор	Год и место издания	Используется при изучении разделов	Семестр	Наличие доп. литературы			
						В библиотеке		На кафедре	
						Кол. экз.	Электр. адрес ресурса	Кол. экз.	В т.ч. в электр. виде
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Биотехнология. Теория и практика.	Загоскина Н.В., Назаренко Л.В., Калашникова Е.А., Живухина Е.А.	2009-Москва	Классификация биообъектов. Рекомбинантные белки и полипептиды. Получение путем микробиологического синтеза биорегуляторов с видоспецифичностью для человека.	8-9			5	
2	Многообразие вторичных метаболитов в высших растений и их лечебные свойства.	Курапов П.Б., Бахтенко Е.Ю.	2012-Москва	Биотехнология вторичных метаболитов.	8-9			5	
	Основы биотехнологии	Егорова Т.А.	2003-Москва	Современная биотехнология – одно из основных направлений научнотехнического прогресса Биосинтез.	8-9			2	

				Инженерная энзимология.					
Молекулярная биотехнология. Принципы и применение	Б. Глик, Дж. Пастернак	2002-Москва	Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции и управление биосинтезом. Геномика и протеомика. Их значение для современной биотехнологии.	8-9			2		
Основы учения об антибиотиках	Егоров Н.С.	2004-Москва	Всех разделов дисциплины	8-9			2		

8.2. Перечень ресурсов информационно - телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины:

1. <http://molbiol.ru/>
2. PubMed (U.S. National Library of Medicine National Institutes of Health <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>),
3. GenBank (National Center for Biotechnology Information <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/>), EMBL (European Molecular Biology Laboratory <http://www.embl.org/>),
4. SWISS-PROT (Swiss Protein Databank <http://www.ebi.ac.uk/uniprot/>), PDB (PDBsum) (Protein Data Bank <http://www.rcsb.org>),
5. CATH (Class, Architecture, Topology, Homology <http://www.biochem.ucl.ac.uk/bsm/cath>),
6. SCOP (Structural Classification of Proteins <http://scop.mrc-lmb.cam.ac.uk/scop>)
7. <http://www.biotechnolog.ru>
8. <http://www.books-up.ru> (электронная библиотечная система);
9. <http://www.biblioclub.ru> (электронная библиотечная система «Университетская библиотека онлайн» РНИМУ им. Пирогова).
10. <http://www.nanonewsnet.ru>
11. <http://www.nanojournal.ru>
12. <http://www.rusnano.com>

13. <http://www.nano-biology.net/contactus.php>
14. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>
15. <http://www.nanomedicine.com>
16. <http://www.nanomedjournal.com>
17. <http://www.nanotechnology.net>
18. <http://nanobio-raise.org>

8.3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при наличии);

1. Microsoft Office Word.
2. Microsoft Office Excel.
3. Microsoft Office Power Point.

8.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Требования к аудиториям (помещениям, местам) для проведения занятий:

Использование учебных комнат для работы студентов. Мебель: аудиторная доска, аудиторные столы, аудиторные стулья, стол преподавателя, стул-кресло для преподавателя в расчете на 1 группу студентов; аудиторная доска, аудиторные столы, аудиторные стулья, стойка-кафедра, стол преподавателя, стул-кресло для преподавателя в расчете на 100 студентов для чтения лекций.

Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), телевизор, видеокамера, слайдоскоп, оверхед, указка, видеоманитофон, видео- и DVD-проигрыватели, мониторы.

Стандартно оборудованные лекционные аудитории для проведения интерактивных лекций: видеопроектор, экран настенный, др. оборудование или компьютерный класс.

Требования к оборудованию рабочих мест преподавателя и обучающихся:

Наборы наглядных материалов по различным разделам дисциплины: слайды (плёнки), таблицы, мультимедийные презентации, набор звукоусиливающей аппаратуры (микрофон, колонки и др.).

Видеопроектор, ноутбук, переносной экран. В компьютерном классе должны быть установлены средства MS Office: Word, Excel, PowerPoint и др.

Требования к специализированному оборудованию:

Преподавание дисциплины «Биотехнология» подразумевает использование компьютерного мультимедийного оборудования для проведения лекций, семинаров и практических занятий и нижеследующего лабораторного оборудования для проведения лабораторных работ.

- комплекс программно-аппаратной обработки и архивации магнитно-резонансных томограмм ClinScan C
- система «Infinity1200»
- система высокоэффективной жидкостной хроматографии «Acquity UPLC H-Class Core»
- система хроматографическая низкого давления с УФ-детектором и набором колонок
- испарители ротационные с вертикальным холодильником «Hei-Vap Advantage Motor Lift»
- насосы вакуумные
- мешалки магнитные с подогревом
- весы лабораторные
- рН-метры
- шкафы ламинарные

- детектор флуоресцентный для ВЭЖК
- сушка лиофильная
- CO₂-инкубаторы
- ферментер для массового культивирования клеток
- автоклавы вертикальные автоматические
- амплификатор «Real-Time» с термоблоком
- холодильники глубокого холода
- наборы автоматических одноканальных и многоканальных пипеток
- центрифуги многофункциональные с охлаждением
- системы очистки воды «Millipor S.A.S.»
- аппараты для иммуно-магнитной селекции клеток
- микроскопы биологические лабораторные «Leica»
- лазерный микродиссектор «Leica»
- сортер клеток высокоскоростной
- комплекты оборудования для проведения нейрофизиологических исследований

Приложения:

1. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине.

2. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

Заведующий кафедрой

Чехонин В.П.