

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Кабардино-Балкарский государственный университет
им. Х.М. Бербекова» (КБГУ)**

Медицинский факультет

Кафедра фармации

СОГЛАСОВАНО
Руководство образовательной
программы З.С. Цаххаева

«27» _____ мая 2022 г.

УТВЕРЖДАЮ
Декан факультета И.А. Мизиев

«27» _____ мая 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.24 «Основы биотехнологии»
год начала подготовки 2022

Специалитет по специальности
33.05.01 Фармация

Направленность (профиль) программы специалитета
«Организация и управление фармации»

Квалификация (степень) выпускника
Провизор

Форма обучения
Очная

Нальчик, 2022

Рабочая программа дисциплины «Основы биотехнологии» /сост. Цаххаева З.С. –
Нальчик: КБГУ, 2022- 33 с.

Рабочая программа дисциплины предназначена для обучающихся *очной* формы обучения по программе специалитета по специальности 33.05.01 Фармация в 6, 7 семестрах 3-4 курсов.

Программа дисциплины составлена с учетом федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.03.2018 N 219 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация" (Зарегистрировано в Минюсте России 16.04.2018 N 50789).

Содержание

- 1.** Цель и задачи освоения дисциплины
- 2.** Место дисциплины в структуре ОПОП ВО
- 3.** Требования к результатам освоения дисциплины
- 4.** Содержание и структура дисциплины
- 5.** Оценочные материалы для текущего и рубежного контроля успеваемости и промежуточной аттестации
- 6.** Методические материалы, определяющие процедуру оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности
- 7.** Учебно-методическое обеспечение дисциплины
 - 7.1 Основная литература
 - 7.2 Дополнительная литература
 - 7.3 Интернет-ресурсы
 - 7.4 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины
- 8.** Материально-техническое обеспечение дисциплины
- 9.** Лист изменений (дополнений) в рабочей программе дисциплины
- 10.** Приложения

1. Цели и задачи освоения дисциплины

Цель изучения дисциплины состоит в формировании у обучающихся готовности к использованию в профессиональной деятельности полученных знаний, умений, навыков в области разработки и производства лекарственных, профилактических, диагностических средств методами биосинтеза, биотрансформации, комбинацией методов биологической и химической трансформации.

Задачи:

- приобретение обучающимися знаний в области классификации биообъектов-продуцентов, их строения и функций, роли в медицине и фармации;
- приобретение обучающимися знаний по основам молекулярной биологии и генетики продуцентов биологически активных веществ, совершенствования их производства методами генной инженерии и инженерной энзимологии, знаний основ методов контроля качества препаратов, получаемых биотехнологическими методами;
- обучение обучающихся умению получения биотехнологических лекарственных препаратов, оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов;
- обучение обучающихся умению правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам Good Manufacturing Practice (GMP), требованиям экологической безопасности применительно к используемым на производстве биообъектам и целевым продуктам.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО

Дисциплина Б1.О.24 «Основы биотехнологии» относится к Блоку 1 Дисциплины (модули) обязательной части ОПОП ВО – программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация.

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Общепрофессиональная компетенция (ОПК):

ОПК-1 - Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.

Знать:

- теоретические основы биотехнологии (в том числе демонстрировать современные представления о проблемах и перспективах развития биотехнологий;
- понимать роль биотехнологии в решении насущных проблем человечества);
- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств (генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология);
- производства, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов и получаемые БАВ;
- технологии производства ЛС, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;
- устройство и принцип работы современного лабораторного и производственного биотехнологического оборудования;

Уметь:

- применять теоретические знания на практике (использовать в работе современное оборудование и приборы;
- рассчитывать необходимое количество компонентов для приготовления питательных сред, выбирать режимы стерилизации питательных сред и работы оборудования для непрерывной стерилизации питательных сред;

- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства)

Владеть:

- навыками решения теоретических и практических задач (правилами безопасной работы в биотехнологических лабораториях и боксах с использованием биореакторов, ферментеров и др. оборудования;
- основными методами и типовыми приёмами культивирования растительных клеток;
- методами составления и приготовления питательных сред для культивирования биообъектов бактериальной, растительной природы;
- методами культивирования продуцентов БАВ на жидких, плотных и сыпучих питательных средах.

4. Содержание и структура дисциплины

Таблица 1. Содержание дисциплины, перечень оценочных средств и контролируемых компетенций

№	Наименование раздела	Содержание раздела	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1	Общая биотехнология	Современная биотехнология – одно из основных направлений научно-технического прогресса Биотехнология и медицина Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Классификация биообъектов. Макрообъекты животного происхождения Биообъекты растительного происхождения Биообъекты – микроорганизмы Пути повышения продуктивности биообъектов	ОПК-1	УО, Т, К, ПА
2	Частная биотехнология	Биотехнология аминокислот Биотехнология белковых лекарственных веществ Ферментные препараты Фармацевтические препараты на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов. Нормофлоры Иммунология как один из разделов биотехнологии Плантационные и дикорастущие лекарственные растения Вторичные метаболиты растений. Культуры растительных клеток и тканей	ОПК-1	УО, Т, К, ПА

	как источник получения лекарственных средств Биотехнология витаминов и коферментов Биотехнология стероидных гормонов Вторичные микробные метаболиты. Биотехнология антибиотиков Молекулярные механизмы резистентности бактерий к антибиотикам Вторичные микробные метаболиты – ингибиторы сигнальной трансдукции. Иммуносупрессоры.	
--	---	--

УО-устный опрос, Т-тестирование, К-коллоквиум, ПА-промежуточная аттестация

Структура дисциплины

Таблица 2. Общая трудоемкость дисциплины составляет 6 зачетных единиц (216 часов)

Вид работы	Трудоемкость, часы		
	6 семестр	7 семестр	Всего
Общая трудоемкость (в часах)	108	108	216
Контактная работа (в часах):	72	54	126
Лекционные занятия (Л)	18	18	36
Практические занятия (ПЗ)	Не предусмотрены	Не предусмотрены	Не предусмотрены
Семинарские занятия (СЗ)	Не предусмотрены	Не предусмотрены	Не предусмотрены
Лабораторные работы (ЛР)	54	36	90
Самостоятельная работа (в часах):	27	45	72
Расчетно-графическое задание (РГЗ)	Не предусмотрено	Не предусмотрено	Не предусмотрено
Реферат (Р)	Не предусмотрен	Не предусмотрено	Не предусмотрен
Эссе (Э)	Не предусмотрено	Не предусмотрено	Не предусмотрено
Контрольная работа (К)	Не предусмотрена	Не предусмотрено	Не предусмотрена
Самостоятельное изучение разделов	27	45	72
Курсовая работа (КР)	-		-
Курсовой проект (КП)	-		
Подготовка и прохождение промежуточной аттестации (контроль)	9	9	18
Вид промежуточной аттестации	зачет	Зачет с оценкой	

Таблица 3. Лекционные занятия

№п/п	Тема
1	Современная биотехнология – одно из основных направлений научно-технического прогресса.
2	Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств.

	Классификация биообъектов. Макрообъекты животного происхождения.
3	Биообъекты – микроорганизмы.
4	Биотехнология аминокислот.
5	Ферментные препараты.
6	Иммунология как один из разделов биотехнологии.
7	Вторичные метаболиты растений. Культуры растительных клеток и тканей как источник получения лекарственных средств.
8	Биотехнология стероидных гормонов.

Таблица 4. Практические занятия - не предусмотрены

Таблица 5. Лабораторные работы

№ п/п	Тема
1	Современная биотехнология – одно из основных направлений научно-технического прогресса
2	Биотехнология и медицина
3	Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Классификация биообъектов. Макрообъекты животного происхождения
4	Биообъекты растительного происхождения
5	Биообъекты – микроорганизмы
6	Пути повышения продуктивности биообъектов. Тестирование. Коллоквиум.
7	Биотехнология аминокислот
8	Биотехнология белковых лекарственных веществ
9	Ферментные препараты
10	Фармацевтические препараты на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов. Нормофлоры
11	Иммунология как один из разделов биотехнологии
12	Плантационные и дикорастущие лекарственные растения Тестирование. Коллоквиум.
13	Вторичные метаболиты растений. Культуры растительных клеток и тканей как источник получения лекарственных средств
14	Биотехнология витаминов и коферментов

№ п/п	Тема
15	Биотехнология стероидных гормонов
16	Вторичные микробные метаболиты. Биотехнология антибиотиков Молекулярные механизмы резистентности бактерий к антибиотикам Тестирование. Коллоквиум.
17	Зачетное занятие

Таблица 6. Самостоятельное изучение разделов дисциплины

№ п/п	Вопросы, выносимые на самостоятельное изучение
1	Биотехнология и медицина
2	Биообъекты растительного происхождения
3	Пути повышения продуктивности биообъектов.
4	Биотехнология белковых лекарственных веществ
5	Фармацевтические препараты на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов
6	Нормофлоры
7	Плантационные и дикорастущие лекарственные растения
8	Биотехнология витаминов и коферментов
9	Иммуносупрессоры
10	Генетические основы антибиотикорезистентности Хромосомная и плазмидная резистентность. Транспозоны. Целенаправленная биотрансформация и химическая трансформация β -лактамных структур
11	Новые поколения цефалоспоринов, пенициллинов, эффективные в отношении резистентных микроорганизмов. Карбапенемы. Монобактамы. Комбинированные препараты: амоксиклав, уназин. Полусинтетические пенициллины используемые в клинике.
12	Полусинтетические пенициллины (ампициллин, азлоциллин, мезлоциллин, пиперациллин, карбенициллин и т.п.) используемые в клинике. Получение из бензилпеницилина 6-АПК методом ферментативного гидролиза. Получение полусинтетических пенициллинов методами ферментативного синтеза (биотрансформация 60АПК).
13	Четыре генерации цефалоспоринов, внедренных в клиническую практику. Схема превращения бензилпенициллина в 7-фенилацетамидооксицефалоспороновую кислоту. Полусинтетические цефалоспорины (цефалексин и др.). полусинтетические цефалоспорины на основе 7-аминодезаацетоксицефалоспороновой кислоты (7-АЦК).

	Цефалоспорины четвертого поколения – цефипим, цефпиром. Сочетание биосинтеза, органического синтеза, биологической и химической трансформации при получении новых перспективных для клинической практики цефалоспоринов.
--	--

Курсовой проект (курсовая работа) не предусмотрен

5. Оценочные материалы для текущего и рубежного контроля успеваемости и промежуточной аттестации

Конечными результатами освоения программы дисциплины являются сформированные когнитивные дескрипторы «знать», «уметь», «владеть», расписанные по отдельным компетенциям. Формирование этих дескрипторов происходит в течение всего семестра по этапам в рамках различного вида занятий и самостоятельной работы.

В ходе изучения дисциплины предусматриваются *текущий, рубежный контроль и промежуточная аттестация*.

5.1. Оценочные материалы для текущего контроля

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплины и включает: ответы на теоретические вопросы на занятии, выполнение лабораторных работ с отчетом в установленный срок.

Оценка качества подготовки на основании выполненных заданий ведется преподавателем (с обсуждением результатов), баллы начисляются в зависимости от сложности задания.

5.1.1. Вопросы для текущего контроля (контролируемые компетенции ОПК-1).

1. История биотехнологии. Определения. Основные разделы биотехнологии. Проблемы и перспективы медицинской биотехнологии.
2. Характеристика продуцентов, применяемых в биотехнологических производствах (антибиотики, интерфероны, аминокислоты).
3. Основные методы хранения продуцентов, применяемых в фармацевтической промышленности.
4. Методы культивирования продуцентов, применяемые в фармацевтической промышленности.
5. Особенности культивирования клеток животных, получение вакцин медицинского назначения.
6. Кинетические характеристики продуцентов, определяемые в производственных условиях при непрерывном культивировании.
7. История генетической инженерии и основные этапы генно-инженерных исследований. Биотехнология вторичного метаболизма растительных клеточек.
8. Получения классических эргоалкалоидов спорыньи биотехнологическими методами. Гормональная регуляция в системе гриб - растение.
9. Трансгенные растения и перспективы их использования в качестве источника фармацевтических препаратов.
10. Особенности образования целевого продукта (биологически активного вещества) популяции продуцента.
11. Основные понятия генетической инженерии.
12. Клеточная инженерия. Процессы каллусообразования. Тотипотентность растительных клеток.
13. Производство дрожжей на углеводсодержащих и целлюлозных субстратах
14. Производство аминокислот медицинского и пищевого назначения.
15. Особенности культивирования растительных клеток. Суспензионные культуры.

16. Методы получения моноклональных антител. Массовая наработка и их очистка. Основные направления применения.
17. Ферменты, применяемые в генно-инженерных проектах.
18. Основные этапы генно-инженерных проектов.
19. Особенности конструкции и типы биореакторов, применяемых в производстве биотехнологической продукции.
20. Методы получения генов.
21. Источники ДНК для клонирования.
22. Химико-ферментативный синтез гена.
23. Метод обратной транскрипции
24. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др.
25. Векторы, применяемые в генетической инженерии.
26. Методы получения рекомбинантных молекул ДНК. Отжиг и лигирование. Соединение тупых концов. Коннекторная техника.
27. Введение рекомбинантных ДНК в клетки реципиента. Идентификация клонов, содержащих чужеродный ген.
28. История развития метода культур клеток. Каллусогенез - основа создания пересадочных клеточных культур.
29. Культивирование отдельных клеток. Протопласты растительных клеток как объект биологического конструирования. Слияние протопластов и гибридизация соматических клеток.
30. Иммуоферментный анализ и его применение.
31. Иммобилизованные клетки и их применение в биотехнологии.
32. Методы трансформации генома эукариот.
33. Получение трансгенных организмов и вопросы биобезопасности.
34. Современная аппаратура для промышленной культивации микроорганизмов.
35. Методы генной инженерии для получения межвидовых гибридов.

Критерии формирования оценок (оценивания) устного опроса

Устный опрос является одним из основных способов учета знаний обучающегося по дисциплине. Развернутый ответ студента должен представлять собой связанное, логически последовательное сообщение на заданную тему, показывать его умение применять определения.

В результате устного опроса, знания обучающегося оцениваются по следующей шкале:

3 балла выставится, если обучающийся:

- 1) полно излагает изученный материал;
- 2) обнаруживает понимание материала, может обосновать свои суждения, применить знания на практике;
- 3) излагает материал последовательно и правильно.
- 4) представил выполненную и аккуратно оформленную лабораторную работу в тетради.

2 балла выставится, если обучающийся даёт ответ, удовлетворяющий тем же требованиям, что и для балла «1», но допускает 1-2 ошибки, которые сам же исправляет, и 1-2 недочёта.

1 балл выставится, если обучающийся обнаруживает знание и понимание основных положений данной темы, но:

- 1) излагает материал неполно и допускает неточности в определении понятий;
- 2) не умеет достаточно глубоко и доказательно обосновать свои суждения и привести свои примеры;
- 3) излагает материал непоследовательно и допускает ошибки.

0 баллов ставится, если обучающийся обнаруживает незнание большей части соответствующего раздела изучаемого материала, допускает ошибки в формулировке.

5.2. Оценочные материалы для рубежного контроля

Рубежный контроль проводится по окончании изучения материала в заранее установленное время. Рубежный контроль проводится с целью определения качества усвоения материала дисциплины в целом. В течение семестра проводится **три контрольных мероприятия по графику**.

В рубежный контроль входит тестирование (письменное или компьютерное), проведение коллоквиума или контрольной работы. Выполняемые работы должны храниться на кафедре в течение учебного года и по требованию предоставляться в Управление контроля качества. На рубежные контрольные мероприятия рекомендуется выносить весь программный материал (все разделы) по дисциплине.

5.2.1. Оценочные материалы: типовые тестовые задания по дисциплине

(контролируемые компетенции ОПК-1).

I:

S: Возникновение геномики как научной дисциплины стало возможным после:

- : установления структуры ДНК;
- : создания концепции гена;
- : дифференциации регуляторных и структурных участков гена;
- +: полного секвенирования генома у ряда организмов.

I:

S: Существенность гена у патогенного организма - кодируемый геном продукт необходим:

- : для размножения клетки;
- +: для поддержания жизнедеятельности;
- : для инвазии в ткани;
- : для инактивации антимикробного вещества.

I:

S: Гены house keeping у патогенного микроорганизма экспрессируются:

- : в инфицированном организме хозяина
- +: всегда
- : только на искусственных питательных средах
- : под влиянием индукторов

I:

S: Протеомика характеризует состояние микробного патогена:

- : по ферментативной активности
- : по скорости роста
- +: по экспрессии отдельных белков
- : по нахождению на конкретной стадии ростового цикла

I:

S: Для получения протопластов из клеток грибов используется:

- : лизоцим
- : трипсин
- +: «улиточный фермент»
- : пепсин

I:

S: За образованием протопластов из микробных клеток можно следить с помощью методов:

- : вискозиметрии
- : колориметрии
- + : фазово-контрастной микроскопии
- : электронной микроскопии

I:

S: Для получения протопластов из бактериальных клеток используется:

- + : лизоцим
- : «улиточный фермент»
- : трипсин
- : папаин

I:

S: Объединение геномов клеток разных видов и родов возможно при соматической гибридизации:

- : только в природных условиях;
- + : только в искусственных условиях;
- : в природных и искусственных условиях;

I:

S: Высокая стабильность протопластов достигается при хранении:

- : на холоду;
- + : в гипертонической среде;
- : в среде с добавлением антиоксидантов;
- : в анаэробных условиях.

I:

S: Полиэтиленгликоль (ПЭГ), вносимый в суспензию протопластов:

- + : способствует их слиянию;
- : предотвращает их слияние;
- : повышает стабильность суспензии;
- : предотвращает микробное заражение.

I:

S: Для протопластирования наиболее подходят суспензионные культуры: -: в лаг-фазе;

- : в фазе ускоренного роста;
- + : в логарифмической фазе;
- : в фазе замедленного роста;
- : в стационарной фазе;

I:

S: Гибридизация протопластов возможна, если клетки исходных растений обладают:

- : половой совместимостью;
- : половой несовместимостью;
- + : совместимость не имеет существенного значения.

I:

S: Преимуществами генно-инженерного инсулина являются:

- : высокая активность;
- + : меньшая аллергенность;
- : меньшая токсичность;
- : большая стабильность.

I:

S: Преимущества получения видоспецифических для человека белков путем микробиологического синтеза:

- : простота оборудования;
- : экономичность;
- : отсутствие дефицитного сырья;
- +: снятие этических проблем.

I:

S: Разработанная технология получения рекомбинантного эритропоэтина основана на экспрессии гена:

- : клетках бактерий;
- : в клетках дрожжей;
- : в клетках растений;
- +: в культуре животных клеток.

I:

S: Особенностью пептидных факторов роста тканей являются:

- : тканевая специфичность;
- : видовая специфичность;
- : образование железами внутренней секреции;
- +: образование вне желез внутренней секреции;

I:

S: Преимущество ИФА перед определением инсулина по падению концентрации глюкозы в крови животных:

- : меньшая стоимость анализа;
- : ненужность дефицитных реагентов;
- : легкость освоения;
- +: в отсутствии влияния на результаты анализа других белков;

I:

S: При оценке качества генно-инженерного инсулина требуется уделять особенно большее внимание тесту на:

- : стерильность;
- : токсичность;
- : аллергенность;
- +: пирогенность.

I:

S: Основное преимущество полусинтетических производных эритромицина – азитро-, рокситро-, кларитромицина перед природным антибиотиком обусловлено:

- : меньшей токсичностью;
- : бактерицидностью;
- +: активностью против внутриклеточно локализованных паразитов;
- : действием на грибы.

I:

S: Антибиотики с самопротитированным проникновением в клетку патогена:

- : бета-лактамы;
- +: аминогликозиды;
- : макролиды;
- : гликопептиды.

Критерии оценивания тестовых заданий:

Максимальное количество получаемых на тестировании баллов – 5.

- 5 баллов: 90-100% правильно выполненных тестовых заданий.
4 балла: 70-80% правильно выполненных тестовых заданий.
3 балла: 50-60 % правильно выполненных тестовых заданий.
2 балла: 30-40 % правильно выполненных тестовых заданий.
1 балл: 10-20% правильно выполненных тестовых заданий.

5.2.2. Вопросы, выносимые на коллоквиум (контролируемые компетенции ОПК-1).

1. История биотехнологии. Определения. Основные разделы биотехнологии. Проблемы и перспективы медицинской биотехнологии.
2. Характеристика продуцентов, применяемых в биотехнологических производствах (антибиотики, интерфероны, аминокислоты).
3. Основные методы хранения продуцентов, применяемых в фармацевтической промышленности.
4. Методы культивирования продуцентов, применяемые в фармацевтической промышленности.
5. Особенности культивирования клеток животных, получение вакцин медицинского назначения.
6. Кинетические характеристики продуцентов, определяемые в производственных условиях при непрерывном культивировании.
7. История генетической инженерии и основные этапы генно-инженерных исследований. Биотехнология вторичного метаболизма растительных клеточек.
8. Получения классических эргоалкалоидов спорыньи биотехнологическими методами. Гормональная регуляция в системе гриб - растение.
9. Трансгенные растения и перспективы их использования в качестве источника фармацевтических препаратов.
10. Особенности образования целевого продукта (биологически активного вещества) популяции продуцента.
11. Основные понятия генетической инженерии.
12. Клеточная инженерия. Процессы каллусообразования. Тотипотентность растительных клеток.
13. Производство дрожжей на углеводсодержащих и целлюлозных субстратах
14. Производство аминокислот медицинского и пищевого назначения.
15. Особенности культивирования растительных клеток. Суспензионные культуры.
16. Методы получения моноклональных антител. Массовая наработка и их очистка. Основные направления применения.
17. Ферменты, применяемые в генно-инженерных проектах.
18. Основные этапы генно-инженерных проектов.
19. Особенности конструкции и типы биореакторов, применяемых в производстве биотехнологической продукции.
20. Методы получения генов.
21. Источники ДНК для клонирования.
22. Химико-ферментативный синтез гена.
23. Метод обратной транскрипции
24. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др.
25. Векторы, применяемые в генетической инженерии.
26. Методы получения рекомбинантных молекул ДНК. Отжиг и лигирование. Соединение тупых концов. Коннекторная техника.
27. Введение рекомбинантных ДНК в клетки реципиента. Идентификация клонов, содержащих чужеродный ген.

28. История развития метода культур клеток. Каллусогенез - основа создания пересадочных клеточных культур.
29. Культивирование отдельных клеток. Протопласты растительных клеток как объект биологического конструирования. Слияние протопластов и гибридизация соматических клеток.
30. Иммуноферментный анализ и его применение.
31. Иммобилизованные клетки и их применение в биотехнологии.
32. Методы трансформации генома эукариот.
33. Получение трансгенных организмов и вопросы биобезопасности.
34. Современная аппаратура для промышленной культивации микроорганизмов.
35. Методы генной инженерии для получения межвидовых гибридов.

Критерии оценивания коллоквиума:

Максимальное количество получаемых на коллоквиуме баллов – 10.

9-10 баллов: глубокое и прочное усвоение программного материала; полные, последовательные, грамотные и логически излагаемые ответы; свободно справляющиеся с поставленными задачами, знания материала; правильно обоснованные принятые решения; владение разносторонними навыками и приемами выполнения работ.

7-8 баллов: знание программного материала; грамотное изложение, без существенных неточностей в ответе на вопрос; правильное применение теоретических знаний; владение необходимыми навыками при выполнении задач.

3-6 баллов: усвоение основного материала; при ответе допускаются неточности; при ответе недостаточно правильные формулировки; нарушение последовательности в изложении программного материала;

0-3 баллов: не знание программного материала; при ответе возникают ошибки.

5.3. Оценочные материалы для промежуточной аттестации.

Целью промежуточных аттестаций по дисциплине является оценка качества освоения дисциплины обучающимися.

Промежуточная аттестация предназначена для объективного подтверждения и оценивания достигнутых результатов обучения после завершения изучения дисциплины и осуществляется в конце семестра в виде зачета.

Промежуточная аттестация может проводиться в устной или письменной форме. На промежуточную аттестацию отводится до 25 баллов.

5.3.1. Вопросы, выносимые на зачет (контролируемые компетенции ОПК-1).

1. История биотехнологии. Определения. Основные разделы биотехнологии. Проблемы и перспективы медицинской биотехнологии.
2. Характеристика продуцентов, применяемых в биотехнологических производствах (антибиотики, интерфероны, аминокислоты).
3. Основные методы хранения продуцентов, применяемых в фармацевтической промышленности.
4. Методы культивирования продуцентов, применяемые в фармацевтической промышленности.
5. Особенности культивирования клеток животных, получение вакцин медицинского назначения.
6. Кинетические характеристики продуцентов, определяемые в производственных условиях при непрерывном культивировании.

7. История генетической инженерии и основные этапы генно-инженерных исследований. Биотехнология вторичного метаболизма растительных клеток.
8. Получения классических эргоалкалоидов спорыньи биотехнологическими методами. Гормональная регуляция в системе гриб - растение.
9. Трансгенные растения и перспективы их использования в качестве источника фармацевтических препаратов.
10. Особенности образования целевого продукта (биологически активного вещества) популяции продуцента.
11. Основные понятия генетической инженерии.
12. Клеточная инженерия. Процессы каллусообразования. Тотипотентность растительных клеток.
13. Производство дрожжей на углеводсодержащих и целлюлозных субстратах
14. Производство аминокислот медицинского и пищевого назначения.
15. Особенности культивирования растительных клеток. Суспензионные культуры.
16. Методы получения моноклональных антител. Массовая наработка и их очистка. Основные направления применения.
17. Ферменты, применяемые в генно-инженерных проектах.
18. Основные этапы генно-инженерных проектов.
19. Особенности конструкции и типы биореакторов, применяемых в производстве биотехнологической продукции.
20. Методы получения генов.
21. Источники ДНК для клонирования.
22. Химико-ферментативный синтез гена.
23. Метод обратной транскрипции
24. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др.
25. Векторы, применяемые в генетической инженерии.
26. Методы получения рекомбинантных молекул ДНК. Отжиг и лигирование. Соединение тупых концов. Коннекторная техника.
27. Введение рекомбинантных ДНК в клетки реципиента. Идентификация клонов, содержащих чужеродный ген.
28. История развития метода культур клеток. Каллусогенез - основа создания пересадочных клеточных культур.
29. Культивирование отдельных клеток. Протопласты растительных клеток как объект биологического конструирования. Слияние протопластов и гибридизация соматических клеток.
30. Иммуоферментный анализ и его применение.
31. Иммобилизованные клетки и их применение в биотехнологии.
32. Методы трансформации генома эукариот.
33. Получение трансгенных организмов и вопросы биобезопасности.
34. Современная аппаратура для промышленной культивации микроорганизмов.
35. Методы генной инженерии для получения межвидовых гибридов.

5.3.2. Типовые ситуационные задачи, выносимые на зачет

1. Проанализируйте преимущества биотехнологического производства витаминов на конкретных примерах.

Ответ: Например, Витамин D - это группа родственных соединений, в основе которых находится эргостерин, который обнаружен в клеточных мембранах эукариот. При недостатке в организме гормона 1,25- дигидроксистероидов, предшественником которого является витамин D₂ у детей развивается рахит (аналог рахита у взрослых - остеопороз). В качестве средств коррекции этих состояний применяются созданные биотехнологическим путем лекарственные препараты витамина D. Наиболее активные продуценты эргостерина – *Saccharomyces*, *Rhodotoryla*, *Candida*. В промышленных

масштабах эргостерин получают при культивировании дрожжей и мицелиальных грибов на средах с избытком сахаров при дефиците азота, высокой температуре и хорошей аэрации. Более интенсивно эргостерин образуют дрожжи рода *Candida* на средах с углеводородами. При получении кристаллического препарата витамина D₂ культивируют плесневые грибы (*Penicillium*, *Aspergillus*).

2. Для эффективного проведения биотехнологического процесса большое значение имеет питательная среда, в которой микроорганизмы-продуценты БАВ используют в качестве источника азота различные азотсодержащие соединения, содержащие аминный азот или ионы аммония. Какие условия проведения ферментации по источнику азота при получении антибиотиков будут являться оптимальными?

Ответ: Аммоний и другие легкоутилизируемые источники азота подобно легкоокисляемым углеводам усиливают рост продуцентов беталактамов, полиеновых антибиотиков (эритромицина, рифамицинов и др.), но отрицательно влияют на их биосинтез. Соевая и хлопковая мука, БВК (белково-витаминный концентрат) медленно расщепляются в процессе ферментации, т.е. из них медленно высвобождаются аминокислоты и ионы аммония, поэтому их используют в качестве компонентов питательных сред, что позволяет получать высокий выход антибиотиков. У продуцентов бета-лактамов механизм отрицательного действия легкоусвояемых источников азота на биосинтез антибиотиков связан с уровнем глутаминсинтетазы в мицелии. Известно, что глутамин является донором аминокислот для ряда аминокислот, а сами аминокислоты, в свою очередь, являются предшественниками бета-лактамовых антибиотиков. Вероятно, что у разных продуцентов механизм этого действия на биосинтез различен. В любом случае неблагоприятное действие легкоусвояемых источников азота на биосинтез обязательно учитывается при подборе сред, а также осуществляется контроль количества таких соединений.

3. Для оптимизации процесса биосинтеза пенициллина в питательную среду добавляют аминокислоты. Как это может отразиться на количественном выходе целевого продукта, если добавить лизин в значительных концентрациях?

Ответ: Некоторые первичные метаболиты являются конечными продуктами разветвленного метаболического пути. Одно «ответвление» или один конец этого пути заканчивается первичным метаболитом, другое «ответвление» - антибиотиком. Так, альфа-аминоадипиновая кислота является, с одной стороны, прямым предшественником лизина, с другой – бета-лактамового антибиотика, так как включается в исходный для его синтеза трипептид. При избытке лизина происходит подавление образования альфа-аминоадипиновой кислоты по принципу обратной связи и, таким образом, снижается синтез не только лизина, но и беталактамового антибиотика.

4. В процессе биосинтеза антибиотиков большое значение имеет содержание углерода, азота и фосфора в питательной среде. Как влияет изменение содержания этих веществ на процесс биосинтеза вторичных метаболитов, и на процесс ферментации в целом?

Ответ: Углеродкатаболическая регуляция является одним из механизмов, воздействующих на биосинтез вторичных метаболитов. Известно, что глюкоза - лучший источник углерода и энергии для любых организмов. Однако быстрый катаболизм глюкозы резко снижает биосинтез антибиотиков. Показано, что глюкоза ослабляет биосинтез бета-лактамов, аминогликозидов и др. антибиотиков, образуемых разными продуцентами. Относительно биосинтеза антибиотиков отметим, что глюкоза, фруктоза, сахароза и галактоза - сильные репрессоры этого процесса. Необходимо подчеркнуть, что продукты катаболизма глюкозы подавляют не активность ферментов биосинтеза антибиотиков, а сам синтез этих ферментов. Медленно утилизирующиеся полисахариды (крахмал и др.) более благоприятны для биосинтеза антибиотиков. Не является репрессором биосинтеза и лактоза, которая также медленно утилизируется: при ее гидролизе освобождающаяся глюкоза репрессирует бета-галактозидазу и, в результате, гидролиз лактозы (появление в

среде глюкозы) замедляется. Высокое содержание в среде фосфора (в виде неорганических фосфатных солей) неблагоприятно для биосинтеза большинства антибиотиков. Общая причина этого - обогащение клетки макроэргическими фосфорными соединениями (прежде всего АТФ), что повышает скорость роста мицелия. Накапливается много биомассы, но относительно мало антибиотика. Например, высокоактивные штаммы продуцентов тетрациклиновых антибиотиков содержат в мицелии меньше АТФ и растут медленнее, чем исходные низкоактивные продуценты тетрациклинов. Неблагоприятное действие фосфора на биосинтез бета-лактамов объясняется на биохимическом уровне следующим механизмом: образование LLD-трипептида – ключевого соединения, с которого начинается синтез пенициллинов и цефалоспоринов, ингибируется глюкозо-6-фосфатом. Взаимодействие легкоусвояемого сахара и фосфата оказывает отрицательный эффект на биосинтез. Но фосфор не может быть полностью исключен из среды. Биосинтез антибиотиков снижается при его избыточном количестве, поэтому нужно подбирать оптимальные содержания. Аммоний и другие легкоутилизируемые источники азота подобно легкоокисляемым углеводам усиливают рост продуцентов бета-лактамов, полиеновых антибиотиков (эритромицина, рифамицинов и др.), но отрицательно влияют на их биосинтез. Соевая и хлопковая мука, БВК (белково-витаминный концентрат) медленно расщепляются в процессе ферментации, т.е. из них медленно высвобождаются аминокислоты и ионы аммония, поэтому их используют в качестве компонентов питательных сред, что позволяет получать высокий выход антибиотиков. У продуцентов бета-лактамов механизм отрицательного действия легкоусвояемых источников азота на биосинтез антибиотиков связан с уровнем глутаминсинтетазы в мицелии. Известно, что глутамин является донором аминогрупп для ряда аминокислот, а сами аминокислоты, в свою очередь, являются предшественниками бета-лактамов. Вероятно, что у разных продуцентов механизм этого действия на биосинтез различен. В любом случае неблагоприятное действие легкоусвояемых источников азота на биосинтез обязательно учитывается при подборе сред, а также осуществляется контроль количества таких соединений.

5. В биотехнологическом производстве лекарственных средств большое значение имеет питательная среда. Предложите оптимальную питательную среду в биосинтезе антибиотиков.

Ответ: Интенсивному биосинтезу антибиотика способствует значительное уменьшение в среде источников углерода и азота, особенно легко усваиваемых. Происходит дерепрессия ферментов синтеза антибиотика. Однако выращивание продуцентов с самого начала ферментации на обедненных средах нецелесообразно, так как незначительное накопление биомассы ведет, в конечном счете, и к незначительному накоплению антибиотика малым количеством клеток продуцента. Поэтому вместо легко усваиваемых источников углерода используют медленно утилизирующиеся полисахариды (крахмал и др.) и лактозу, которые оказывают незначительное влияние на интенсивность биосинтеза.

Пример билета №1

1. Проанализируйте преимущества биотехнологического производства витаминов на конкретных примерах.
2. Для эффективного проведения биотехнологического процесса большое значение имеет питательная среда, в которой микроорганизмы-продуценты БАВ используют в качестве источника азота различные азотсодержащие соединения, содержащие аминный азот или ионы аммония. Какие условия проведения ферментации по источнику азота при получении антибиотиков будут являться оптимальными?

Максимальное количество получаемых на зачете баллов за две ситуационные задачи – 25.

Критерии оценивания одной ситуационной задачи:

12-13 баллов: ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода ее решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в т.ч. из лекционного курса), с необходимым схематическими изображениями; ответы на дополнительные вопросы верные, четкие.

8-11 баллов: ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода ее решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании (в т.ч. из лекционного материала), схематические изображения недостаточно четкие.

6-7: ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода ее решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием (в т.ч. лекционным материалом), со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях, ответы на дополнительные вопросы недостаточно четкие, с ошибками в деталях.

0-5: ответ на вопрос задачи дан не правильный. Объяснение хода ее решения дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования (в т.ч. лекционным материалом), без умения схематических изображений, с большим количеством ошибок, ответы на дополнительные вопросы неправильные или отсутствуют.

Критерии оценивания по промежуточной аттестации

«Зачтено» – 61 балл – теоретическое содержание дисциплины освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы. Все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены. На зачете обучающийся демонстрирует знания предусмотренного программой материала, умеет четко, лаконично и логически последовательно отвечать на поставленные вопросы.

«Не зачтено» – менее 61 балла – теоретическое содержание дисциплины не освоено, необходимые практические навыки работы не сформированы, выполненные учебные задания содержат грубые ошибки, дополнительная самостоятельная работа над материалом дисциплины не приведет к существенному повышению качества выполнения учебных заданий. На зачете обучающийся демонстрирует незнание значительной части программного материала, существенные ошибки в ответах на вопросы, неумение ориентироваться в материале, незнание основных понятий дисциплины

6. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков.

Максимальная сумма (70 баллов), набираемая обучающимся по дисциплине включает две составляющие:

– *первая составляющая* – оценка регулярности, своевременности и качества выполнения обучающимся учебной работы по изучению дисциплины в течение периода изучения дисциплины (семестра) (сумма – не более 70 баллов). Баллы, характеризующие успеваемость обучающегося по дисциплине, набираются им в течение всего периода обучения за изучение отдельных тем и выполнение отдельных видов работ.

– *вторая составляющая* – оценка знаний обучающегося по результатам промежуточной аттестации (не более 25 – баллов).

Критерием оценки уровня сформированности компетенций в рамках учебной дисциплины является зачет.

Общий балл текущего и рубежного контроля складывается из следующих составляющих, представленных в приложении 1.

Критерии оценки качества освоения дисциплины (Приложение 2)

«Зачтено» – 61 балл – теоретическое содержание дисциплины освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы. Все

предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены. На зачете обучающийся демонстрирует знания предусмотренного программой материала, умеет четко, лаконично и логически последовательно отвечать на поставленные вопросы.

«Не зачтено» – менее 61 балла – теоретическое содержание дисциплины не освоено, необходимые практические навыки работы не сформированы, выполненные учебные задания содержат грубые ошибки, дополнительная самостоятельная работа над материалом дисциплины не приведет к существенному повышению качества выполнения учебных заданий. На зачете обучающийся демонстрирует незнание значительной части программного материала, существенные ошибки в ответах на вопросы, неумение ориентироваться в материале, незнание основных понятий дисциплины

Типовые задания, обеспечивающие формирование компетенций ОПК-1 представлены в таблице 7.

Таблица 7. Результаты освоения учебной дисциплины, подлежащие проверке

Результаты обучения (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Основные показатели оценки результатов обучения	Виды оценочного материала, обеспечивающие формирование компетенций
ОПК-1 - Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.3 - Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов	Знать: -теоретические основы биотехнологии (в том числе демонстрировать современные представления о проблемах и перспективах развития биотехнологий; - понимать роль биотехнологии в решении насущных проблем человечества); - современные биотехнологические методы получения лекарственных средств (генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология); - производства, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов и получаемые БАВ; - технологии производства ЛС, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; - устройство и принцип работы современного лабораторного и производственного	Типовые оценочные материалы для текущего контроля (раздел 5.1.1) Типовые тестовые задания (раздел 5.2.1) Типовые контрольные вопросы к коллоквиуму (раздел 5.2.2.) Типовые оценочные материалы, выносимые на зачет (раздел 5.3.1) Типовые ситуационные задачи, выносимые на зачет (раздел 5.3.2).

		биотехнологического оборудования	
		<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - применять теоретические знания на практике (использовать в работе современное оборудование и приборы; - рассчитывать необходимое количество компонентов для приготовления питательных сред, выбирать режимы стерилизации питательных сред и работы оборудования для непрерывной стерилизации питательных сред; - обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства) 	<p>Типовые оценочные материалы для текущего контроля (раздел 5.1.1)</p> <p>Типовые контрольные вопросы к коллоквиуму (раздел 5.2.2.)</p> <p>Типовые оценочные материалы, выносимые на зачет (раздел 5.3.1)</p> <p>Ситуационные задачи для сдачи зачета (раздел 5.3.2).</p>

		<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками решения теоретических и практических задач (правилами безопасной работы в биотехнологических лабораториях и боксах с использованием биореакторов, ферментеров и др. оборудования; - основными методами и типовыми приёмами культивирования растительных клеток; - методами составления и приготовления питательных сред для культивирования биообъектов бактериальной, растительной природы; - методами культивирования продуцентов БАВ на жидких, плотных и сыпучих питательных средах. 	<p>Типовые оценочные материалы для текущего контроля (раздел 5.1.1)</p> <p>Типовые контрольные вопросы к коллоквиуму (раздел 5.2.2.)</p> <p>Типовые оценочные материалы, выносимые на зачет (раздел 5.3.1)</p> <p>Ситуационные задачи для сдачи зачета (раздел 5.3.2).</p>
--	--	--	--

Таким образом, выполнение типовых заданий, представленных в разделе 5 «Оценочные материалы для текущего и рубежного контроля успеваемости и промежуточной аттестации» позволит обеспечить: способность использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов(ОПК-1);

7. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

7.1. Основная литература.

7.1.1 Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html>

7.1.2 Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям. [Электронный ресурс] : учебное пособие / Орехов С.Н. ; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970413036.html>

7.2. Дополнительная литература

7.2.1. Зверев В.В., Медицинская микробиология, вирусология и иммунология: в 2 т. Том 1. [Электронный ресурс] : учебник / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-3641-7 - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436417.html>

7.3. Интернет-ресурсы

7.3.2 Справочная правовая система «КонсультантПлюс». URL: <http://www.consultant.ru>

7.3.3 Справочник лекарств РЛС <http://www.rlsnet.ru>

7.3.4 Справочник лекарственных средств VIDAL <http://www.vidal.ru>

7.3.5 Библиотека медицинских знаний <http://www.znaniemed.ru>

7.4. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Приступая к изучению дисциплины, обучающемуся необходимо ознакомиться с тематическим планом занятий, списком рекомендованной учебной литературы. Следует уяснить последовательность выполнения индивидуальных учебных заданий, занести в свою рабочую тетрадь темы и сроки проведения занятий. При изучении дисциплины обучающиеся выполняют следующие задания: изучают рекомендованную учебную и научную литературу; пишут контрольные работы, готовят сообщения; выполняют самостоятельные работы, участвуют в выполнении заданий. Уровень и глубина усвоения дисциплины зависят от активной и систематической работы на лекциях, изучения рекомендованной литературы, выполнения контрольных письменных заданий.

Дисциплина изучается на лекциях, лабораторных занятиях, при самостоятельной и индивидуальной работе обучающихся. Обучающийся для полного освоения материала должен не пропускать занятия и активно участвовать в учебном процессе. Лекции включают все темы и основные вопросы дисциплины. Для максимальной эффективности изучения необходимо постоянно вести конспект лекций, знать рекомендуемую преподавателем литературу, позволяющую дополнить знания и лучше подготовиться к лабораторным занятиям.

В соответствии с учебным планом на каждую тему выделено необходимое количество часов занятий, которые проводятся в соответствии с вопросами, рекомендованными к изучению по определенным темам. Обучающиеся должны регулярно готовиться к занятиям и участвовать в обсуждении вопросов. При подготовке к занятиям следует руководствоваться конспектом лекций и рекомендованной литературой. Тематический план дисциплины, учебно-методические материалы, а также список рекомендованной литературы приведены в рабочей программе.

Методические рекомендации по организации лабораторных работ

Лабораторное занятие – это основной вид учебных занятий, направленный на экспериментальное подтверждение теоретических положений.

В процессе лабораторного занятия учащиеся выполняют одну или несколько лабораторных работ (заданий) под руководством преподавателя в соответствии с изучаемым содержанием учебного материала.

Выполнение лабораторных работ направлено на:

1. обобщение, систематизацию, углубление теоретических знаний по конкретным темам учебной дисциплины;
2. формирование умений применять полученные знания в практической деятельности;
3. развитие аналитических, проектировочных, конструктивных умений;
4. выработку самостоятельности, ответственности и творческой инициативы.

Основными целями лабораторных занятий являются:

1. установление и подтверждение закономерностей;
2. проверка формул, методик расчета;
3. установление свойств, их качественных и количественных характеристик;
4. ознакомление с методиками проведения экспериментов;
5. наблюдение за развитием явлений, процессов и др.

В ходе лабораторных занятий у учащихся формируются практические умения и навыки обращения с различными приборами, установками, лабораторным оборудованием, а также исследовательские умения (наблюдать, сравнивать, анализировать, устанавливать

зависимости, делать выводы и обобщения, самостоятельно вести исследования, оформлять результаты).

Необходимые структурные элементы лабораторного занятия:

1. инструктаж, проводимый преподавателем;
2. самостоятельная деятельность учащихся;
3. обсуждение итогов выполнения лабораторной работы (задания).

Перед выполнением лабораторного задания (работы) проводится проверка знаний учащихся – их теоретической готовности к выполнению задания.

Лабораторное задание (работа) может носить репродуктивный, частично-поисковый.

Работы, носящие *репродуктивный* характер, отличаются тем, что при их проведении учащиеся пользуются подробными инструкциями, в которых указаны: цель работы, пояснения (теория, основные характеристики), оборудование, аппаратура, материалы и их характеристики, порядок выполнения работы, таблицы, выводы (без формулировок), контрольные вопросы, учебная и специальная литература.

Работы, носящие *частично-поисковый* характер, отличаются тем, что при их проведении учащиеся не пользуются подробными инструкциями, им не задан порядок выполнения необходимых действий, от учащихся требуется самостоятельный подбор оборудования, выбор способов выполнения работы, инструктивной и справочной литературы.

По лабораторной работе репродуктивного характера методические указания содержат:

1. тему занятия;
2. цель занятия;
3. используемое оборудование, аппаратуру, материалы и их характеристики;
4. основные теоретические положения ;
5. порядок выполнения конкретной работы;
6. образец оформления отчета (таблицы для заполнения; выводы (без формулировок));
7. контрольные вопросы;
8. учебную и специальную литературу.

По лабораторной работе частично-поискового характера методические указания содержат:

1. тему занятия;
2. цель занятия;
3. основные теоретические положения.

Форма организации учащихся для проведения лабораторного занятия – фронтальная, групповая и индивидуальная – определяется преподавателем, исходя из темы, цели, порядка выполнения работы.

При фронтальной форме организации занятий все учащиеся выполняют одну и ту же работу.

При групповой форме организации занятий одна и та же работа выполняется бригадами по 2-5 человек.

При индивидуальной форме организации занятий каждый выполняет индивидуальное задание.

Результаты выполнения лабораторного задания (работы) оформляются учащими в виде отчета.

Оценки за выполнение лабораторного задания (работы) являются показателями текущей успеваемости учащихся по учебной дисциплине.

Методические рекомендации при работе над конспектом во время проведения лекции

В процессе лекционных занятий целесообразно конспектировать учебный материал. Для этого используются общие и утвердившиеся в практике правила, и приемы конспектирования лекций.

Конспектирование лекций ведется в специально отведенной для этого тетради, каждый лист которой должен иметь поля, на которых делаются пометки из рекомендованной литературы, дополняющие материал прослушанной лекции, а также подчеркивающие особую важность тех или иных теоретических положений.

Целесообразно записывать тему и план лекций, рекомендуемую литературу к теме. Записи разделов лекции должны иметь заголовки, подзаголовки, красные строки. Названные в лекции ссылки на первоисточники надо пометить на полях, чтобы при самостоятельной работе найти и вписать их.

Каждому обучающемуся необходимо выработать и использовать допустимые сокращения наиболее распространенных терминов и понятий.

Методические рекомендации по организации самостоятельной работы

Самостоятельная работа обучающихся - способ активного, целенаправленного приобретения обучающимся новых для него знаний и умений без непосредственного участия в этом процесса преподавателей. Повышение роли самостоятельной работы обучающихся при проведении различных видов учебных занятий предполагает:

- оптимизацию методов обучения, внедрение в учебный процесс новых технологий обучения, повышающих производительность труда преподавателя, активное использование информационных технологий, позволяющих обучающемуся в удобное для него время осваивать учебный материал;

- широкое внедрение компьютеризированного тестирования;

Самостоятельная работа приводит обучающегося к получению нового знания, упорядочению и углублению имеющихся знаний, формированию у него профессиональных навыков и умений. Самостоятельная работа выполняет ряд функций:

- развивающую;
- информационно-обучающую;
- ориентирующую и стимулирующую;
- воспитывающую;
- исследовательскую.

В рамках дисциплины выполняются следующие виды самостоятельной работы:

1. Проработка учебного материала (по конспектам, учебной и научной литературе);
2. Выполнение разноуровневых задач и заданий;
3. Работа с тестами и вопросами для самопроверки;

Обучающимся рекомендуется с самого начала освоения дисциплины работать с литературой и предлагаемыми заданиями в форме подготовки к очередному аудиторному занятию. При этом актуализируются имеющиеся знания, а также создается база для усвоения нового материала, возникают вопросы, ответы на которые обучающийся получает в аудитории.

Необходимо отметить, что некоторые задания для самостоятельной работы по дисциплине имеют определенную специфику. При освоении дисциплины обучающийся может пользоваться библиотекой вуза, электронно-библиотечной системой, которая в полной мере обеспечена соответствующей литературой. Значительную помощь в подготовке к очередному занятию может оказать имеющийся в учебно-методическом комплексе краткий конспект лекций. Он же может использоваться и для закрепления полученного в аудитории материала. Самостоятельная работа обучающегося предусмотрена учебным планом и выполняется в обязательном порядке. Задания предложены по каждой изучаемой теме и могут готовиться индивидуально или в группе. По необходимости обучающийся может обращаться за консультацией к преподавателю. Выполнение заданий контролируется и оценивается преподавателем.

Для успешного самостоятельного изучения материала сегодня используются различные средства обучения, среди которых особое место занимают информационные

технологии разного уровня и направленности курсы лекций, базы тестовых заданий и задач.

Обучающийся может получать все задания и методические указания через сервер, что дает ему возможность привести в соответствие личные возможности с необходимыми для выполнения работ трудозатратами. Обучающийся имеет возможность выполнять работу дома или в аудитории. Большое воспитательное и образовательное значение в самостоятельном учебном труде обучающегося имеет самоконтроль. Самоконтроль возбуждает и поддерживает внимание и интерес, повышает активность памяти и мышления, позволяет обучающемуся своевременно обнаружить и устранить допущенные ошибки и недостатки, объективно определить уровень своих знаний, практических умений. Самое доступное и простое средство самоконтроля с применением информационно-коммуникационных технологий - это ряд тестов «on-line», которые позволяют в режиме реального времени определить свой уровень владения предметным материалом, выявить свои ошибки и получить рекомендации по самосовершенствованию.

Методические рекомендации по работе с литературой

Всю литературу можно разделить на учебники и учебные пособия, оригинальные научные монографические источники, научные публикации в периодической печати. Из них можно выделить литературу основную (рекомендуемую), дополнительную и литературу для углубленного изучения дисциплины.

Изучение дисциплины следует начинать с учебника, поскольку учебник – это книга, в которой изложены основы научных знаний по определенному предмету в соответствии с целями и задачами обучения, установленными программой.

При работе с литературой необходимо учитывать, что имеются различные виды чтения, и каждый из них используется на определенных этапах освоения материала.

Предварительное чтение направлено на выявление в тексте незнакомых терминов и поиск их значения в справочной литературе. В частности, при чтении указанной литературы необходимо подробнейшим образом анализировать понятия.

Сквозное чтение предполагает прочтение материала от начала до конца. Сквозное чтение литературы из приведенного списка дает возможность обучающемуся сформировать свод основных понятий из изучаемой области и свободно владеть ими.

Выборочное – наоборот, имеет целью поиск и отбор материала. В рамках данной дисциплины выборочное чтение, как способ освоения содержания дисциплины, должно использоваться при подготовке к лабораторным занятиям по соответствующим разделам.

Аналитическое чтение – это критический разбор текста с последующим его конспектированием. Освоение указанных понятий будет наиболее эффективным в том случае, если при чтении текстов обучающийся будет задавать к этим текстам вопросы. Часть из этих вопросов сформулирована в ФОС в перечне вопросов для собеседования. Перечень этих вопросов ограничен, поэтому важно не только содержание вопросов, но сам принцип освоения литературы с помощью вопросов к текстам.

Целью *изучающего* чтения является глубокое и всестороннее понимание учебной информации. Есть несколько приемов изучающего чтения:

1. Чтение по алгоритму предполагает разбиение информации на блоки: название; автор; источник; основная идея текста; фактический материал; анализ текста путем сопоставления имеющихся точек зрения по рассматриваемым вопросам; новизна.
2. Прием постановки вопросов к тексту имеет следующий алгоритм:
 - медленно прочитать текст, стараясь понять смысл изложенного;
 - выделить ключевые слова в тексте;
 - постараться понять основные идеи, подтекст и общий замысел автора.
3. Прием тезирования заключается в формулировании тезисов в виде положений, утверждений, выводов.

К этому можно добавить и иные приемы: прием реферирования, прием комментирования.

Важной составляющей любого солидного научного издания является список литературы, на которую ссылается автор. При возникновении интереса к какой-то обсуждаемой в тексте проблеме всегда есть возможность обратиться к списку относящейся к ней литературы. В этом случае вся проблема как бы разбивается на составляющие части, каждая из которых может изучаться отдельно от других. При этом важно не терять из вида общий контекст и не погружаться чрезмерно в детали, потому что таким образом можно не увидеть главного.

Подготовка к зачету должна проводиться на основе лекционного материала, материала лабораторных занятий с обязательным обращением к основным учебникам по дисциплине. Это позволит исключить ошибки в понимании материала, облегчит его осмысление, прокомментирует материал многочисленными примерами.

Методические рекомендации по подготовке сообщений

Подготовка материала для сообщения (доклада) аналогична поиску материалов для реферата и эссе. По объему текст, который рекомендуется использовать для сообщения, близок к объему текста эссе: для устного сообщения – не более трех страниц печатного текста. Если сообщение делается в письменном виде – объем его должен быть 3 – 5 страниц.

Устное сообщение может сопровождаться презентацией. Рекомендуемое количество слайдов – около 10. Текст слайда должен дополнять информацию, которая произносится докладчиком во время выступления. Полностью повторять на слайде текст выступления не целесообразно. Приоритет при написании слайдов отдается таблицам, схемам, рисункам, кратким заключениям и выводам.

В сообщении должна быть раскрыта заявленная тема. Приветствуется внимание аудитории к докладу, содержательные вопросы аудитории и достойные ответы на них поощряются более высокой оценкой выступающему.

Время выступления – 10 – 15 минут.

Литература и другие источники могут быть найдены обучающимся самостоятельно или рекомендованы преподавателем (если возникнут сложности с поиском материала по теме); при предложении конкретной темы сообщения преподаватель должен ориентироваться в проблеме и уметь направить обучающегося.

Методические рекомендации для подготовки к зачету:

Зачет является формой итогового контроля знаний и умений обучающихся по данной дисциплине, полученных на лекциях, лабораторных занятиях и в процессе самостоятельной работы. Основой для определения оценки служит уровень усвоения обучающимися материала, предусмотренного данной рабочей программой. К зачету допускаются обучающиеся, набравшие 36 и более баллов по итогам текущего и промежуточного контроля. На зачете обучающийся может набрать до 25 баллов.

В период подготовки к зачету обучающиеся вновь обращаются к учебно-методическому материалу и закрепляют промежуточные знания.

Подготовка обучающегося к зачету включает три этапа:

- самостоятельная работа в течение семестра;
- непосредственная подготовка в дни, предшествующие зачету по темам дисциплины;
- подготовка к ответу на вопросы зачета.

При подготовке к зачету обучающимся целесообразно использовать материалы лекций, учебно-методические комплексы, нормативные документы, основную и дополнительную литературу.

На зачет выносятся материал в объеме, предусмотренном рабочей программой учебной дисциплины за семестр. Зачет проводится в письменной / устной форме.

При проведении зачета в письменной (устной) форме, ведущий преподаватель составляет билеты, которые включают в себя: теоретические задания. Формулировка теоретических задания совпадает с формулировкой перечня вопросов к зачету, предоставленных обучающимся заранее. Содержание вопросов одного билета относится к различным разделам программы с тем, чтобы более полно охватить материал учебной дисциплины.

В аудитории, где проводится устный зачет, должно одновременно находиться не более шести обучающихся на одного преподавателя, принимающего зачет. На подготовку ответа на билет на зачете отводится 40 минут.

При проведении письменного зачета на работу отводится 60 минут.

Результат устного (письменного) зачета:

«Зачтено» – 61 балл – теоретическое содержание дисциплины освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы. Все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены. На зачете обучающийся демонстрирует знания, предусмотренного программой материала, умеет четко, лаконично и логически последовательно отвечать на поставленные вопросы.

«Не зачтено» – менее 61 балла – теоретическое содержание дисциплины не освоено, необходимые практические навыки работы не сформированы, выполненные учебные задания содержат грубые ошибки, дополнительная самостоятельная работа над материалом дисциплины не приведет к существенному повышению качества выполнения учебных заданий. На зачете обучающийся демонстрирует незнание значительной части программного материала, существенные ошибки в ответах на вопросы, неумение ориентироваться в материале, незнание основных понятий дисциплины

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Для организации учебного процесса используются специальные помещения – учебные аудитории для проведения занятий лекционного и лабораторного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования.

Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Комплект учебной мебели (доска, преподавательские стол, стул; столы и стулья для обучающихся), интерактивное оборудование (ноутбук, проектор), наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по изучаемым разделам, обеспечивающие тематические иллюстрации, комплект нормативных документов, лабораторная посуда.

1. Штатив лабораторный
2. Формы по 10 суппозиторииев 2 грамма
3. Сито для лекарственного растительного сырья
4. Канальный дозатор 1-10 мл
5. Воронка лабораторная
6. Пипетка глазная
7. Палочка стеклянная
8. Стакан В-1-150
9. Стакан В-1-250
10. Цилиндр 3-100 (с делениями)
11. Цилиндр 3-50 (с делениями)
12. Спиртометр бытовой 0-96%
13. Зажим пробирочный, пластмассовая ручка
14. Колба Кн2-250-34

15. Колба Кн2-500-34
16. Колба КН-2-50-22 с делением
17. Слянка широкое горло светлая (штангласс), 250 мл
18. Слянка широкое горло темная (штангласс), 250 мл
19. Чашки Петри (пластик)
20. Стекло покрое 24*24
21. Набор ступок с пестиком №1,2,3,4,5,6,7
22. Инфундирка стеклянная
23. Микроскоп монокуляр медиц
24. Бая водяная
25. Плитка электрическая
26. Веса лабораторные ВК-150
27. Штамп «Рецепт недействителен»
28. Штамп «Лекарственный препарат отпущен»
29. Эмитация круглой печати «Аптека»
30. Инфундирка стеклянная

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Каждый обучающийся обеспечен рабочим местом в компьютерном классе с выходом в Интернет в соответствии с объемом изучаемых дисциплин и самостоятельной подготовки. Обеспеченность компьютерным временем с доступом в Интернет составляет не менее 6 часов в неделю на одного обучающегося. Электронно-библиотечная система и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ 100% обучающихся по образовательной программе 33.05.01 «Фармация».

КБГУ обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения (состав определен в рабочих программах дисциплин, который ежегодно обновляется).

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ) к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определен в рабочей программе дисциплины и ежегодно обновляется.

При проведении занятий используются:

Лицензионное программное обеспечение:

MSAcademicEES Office 365 ProPlusEdu ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr A Faculty EES ДОГОВОР №10/ЭА-223

MSAcademicEES Office 365 ProPlusEdu ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr STUUseBnft Student EES ДОГОВОР №10/ЭА-223

MSAcademicEES Core CALClient Access License ALNG LicSAPk MVL DvcCAL A Faculty EES ДОГОВОР №10/ЭА-223

MSAcademicEES WINEDUperDVC ALNG UpgrdSAPk MVL A Faculty EES (Корпоративная подписка на продукты Windows операционная система и офис) ДОГОВОР №10/ЭА-223

AdobeCreativeCloud Adobe Creative Cloud for Teams – All Apps. Лицензии Education Device license для образовательных организаций ДОГОВОР № 15/ЭА-223

ABBY FineReader ДОГОВОР № 15/ЭА-223

Kaspersky Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 1500-2499 Node 1 year Educational Renewal License ДОГОВОР № 15/ЭА-223

свободно распространяемые программы:

- WinZip для Windows - программ для сжатия и распаковки файлов;
- Adobe Reader для Windows – программа для чтения PDF файлов;

- Far Manager - консольный файловый менеджер для операционных систем семейства Microsoft Windows.
- Etxt Антиплагиат – разработчик ООО «Инет-Трейд»

При осуществлении образовательного процесса обучающимися и преподавателем используются следующие информационно справочные системы: ЭБС «АйПиЭрбукс», ЭБС «Консультант студента», СПС «Консультант плюс».

Особенности реализации дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Для студентов с ограниченными возможностями здоровья созданы специальные условия для получения образования. В целях доступности получения высшего образования по образовательным программам инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья КБГУ обеспечивается:

1. Альтернативная версия официального сайта в сети «Интернет» для слабовидящих;

2. Для инвалидов с нарушениями зрения (слабовидящие, слепые)

- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь, дублирование вслух справочной информации о расписании учебных занятий; наличие средств для усиления остаточного зрения, брайлевской компьютерной техники, видеоувеличителей, программ невидимого доступа к информации, программ-синтезаторов речи и других технических средств приема-передачи учебной информации в доступных формах для студентов с нарушениями зрения;

- задания для выполнения на промежуточной аттестации (экзамен и (или) зачет) зачитываются ассистентом;

- письменные задания выполняются на бумаге, надиктовываются ассистенту;

3. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху (слабослышащие, глухие):

- на промежуточной аттестации (экзамен и (или) зачет) присутствует ассистент, оказывающий обучающемуся необходимую техническую помощь с учетом индивидуальных особенностей (он помогает занять рабочее место, передвигаться, прочитать и оформить задание, в том числе записывая под диктовку);

- промежуточная аттестация (экзамен и (или) зачет) проводится в письменной форме;

4. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, созданы материально-технические условия, обеспечивающие возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, объекты питания, туалетные и другие помещения университета, а также пребывания в указанных помещениях (наличие расширенных дверных проемов, поручней и других приспособлений).

- письменные задания выполняются на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту;

- по желанию обучающегося экзамен и (или) зачет проводится в устной форме.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечены электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

ЛИСТ ИЗМЕНЕНИЙ (ДОПОЛНЕНИЙ)

в рабочей программе дисциплины «Основы биотехнологии» по специальности
33.05.01 Фармация (уровень специалитета) на 2022-2023 учебный год

№ п/п	Элемент (пункт) РПД	Перечень вносимых изменений (дополнений)	Примечание
1.			
2.			

Обсуждена и рекомендована на заседании кафедры фармации
протокол № __ от «__» _____ 202_ г.

Зав.кафедрой фармации

З.С. Цаххаева

Приложение 1

Распределение баллов текущего и рубежного контроля

№п /п	Вид контроля	Сумма баллов			
		Общая сумма	1-я точка	2-я точка	3-я точка
1	Посещение занятий	до 10 баллов	до 3 б	до 3 б	до 4 б
2	Текущий контроль	до 15 баллов	до 5 б	до 5 б	до 5 б
3	Рубежный контроль	до 45 баллов	до 15 б	до 15 б	до 15 б
	тестирование	от 0 до 15 б	от 0 до 5 б	от 0 до 5 б	от 0 до 5 б
	коллоквиум	от 0 до 30 б	от 0 до 10 б	от 0 до 10 б	от 0 до 10 б
4	Итого сумма текущего и рубежного контроля	до 70 баллов	до 23 б	до 23 б	до 24 б
5	Первый этап (базовый уровень) – оценка «удовлетворительно»	не менее 36 б	не менее 12 б	не менее 12 б	не менее 12 б
6	Второй этап (продвинутый уровень) – оценка «хорошо»	менее 70 б. (51-69 б.)	менее 23 б	менее 23 б	менее 24 б
7	Третий этап (высокий уровень) - оценка «отлично»	не менее 70 б	не менее 23 б	не менее 23 б	не менее 24 б

Приложение 2

Шкала оценивания планируемых результатов обучения

Текущий и рубежный контроль

Семестр	Шкала оценивания			
	0-35 баллов	36-50 баллов	51-60 баллов	56-70 баллов
6,7	Частичное посещение аудиторных занятий. Неудовлетворительное выполнение лабораторных работ. Плохая подготовка к балльно-рейтинговым мероприятиям. Обучающийся не допускается к промежуточной аттестации	Полное или частичное посещение аудиторных занятий. Частичное выполнение и защита лабораторных работ. Выполнение тестовых заданий, ответы на коллоквиуме на оценки «удовлетворительно».	Полное или частичное посещение аудиторных занятий. Полное выполнение и защита лабораторных работ. Выполнение тестовых заданий, ответы на коллоквиуме на оценки «хорошо».	Полное посещение аудиторных занятий. Полное выполнение и защита лабораторных работ. Выполнение тестовых заданий, ответы на коллоквиуме на оценки «отлично».

Промежуточная аттестация

Семестр	Шкала оценивания	
	Не зачтено (36-60)	Зачтено (61-70)
	Студент имеет 36-60 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на зачёте не ответил ни на один вопрос.	Студент имеет 36-45 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на зачете представил полный ответ на один вопрос и частично (полностью) ответил на второй. Студент имеет 46-60 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на зачете дал полный ответ на один вопрос или частично ответил на оба вопроса. Студенту, имеющему 61-70 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, выставляется отметка «зачтено» без сдачи зачёта.