

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Белгородский Валерий Савельевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 28.06.2024 11:25:55
Уникальный программный ключ:
8df276ee93e17c18e7bee9e7cad2d0ed9ab82473

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский государственный университет им. А.Н. Косыгина
(Технологии. Дизайн. Искусство)»

Институт Химических технологий и промышленной экологии
Кафедра Неорганической и аналитической химии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Клеточная и генная инженерия

Уровень образования	специалитет
Направление подготовки	33.05.01 Фармация
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Срок освоения образовательной программы по очной форме обучения	5 лет
Форма обучения	очная

Рабочая программа учебной дисциплины «Клеточная и генная инженерия» основной профессиональной образовательной программы высшего образования, рассмотрена и одобрена на заседании кафедры, протокол № 8 от 16.05.2024 г.

Разработчик(и) рабочей программы учебной дисциплины:

Доцент В.Б. Метелин

Заведующий кафедрой: О.В. Ковальчукова

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Учебная дисциплина «Клеточная и генная инженерия» изучается в восьмом семестре.
Курсовая работа/Курсовой проект не предусмотрен.

1.1. Форма промежуточной аттестации: экзамен

1.2. Место учебной дисциплины в структуре ОПОП

Учебная дисциплина «Клеточная и генная инженерия» относится к части программы, формируемой участниками образовательных отношений.

Изучение дисциплины опирается на результаты освоения образовательной программы предыдущего уровня:

- Общая и неорганическая химия;
- Аналитическая химия;
- Органическая химия;
- Ботаника;
- Физиология с основами анатомии;
- Микробиология;
- Общая патология;
- Медицинская биохимия;
- Фармацевтическая технология;
- Бактериофаги.

Результаты обучения по учебной дисциплине используются при изучении следующих дисциплин и прохождения практик:

- Системы GMP, GLP в современном фармацевтическом производстве;
- Производственная практика. Практика по фармацевтической технологии;
- Управление и экономика фармации;
- Производственная практика. Научно-исследовательская работа.

2. ЦЕЛИ И ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Целями изучения дисциплины «Клеточная и генная инженерия» являются

- формирование системных знаний, умений и навыков получения методами биосинтеза, биологической трансформации и комбинацией методов биологической и химической трансформации субстанций лекарственных препаратов, лекарственных средств, а также профилактических и диагностических средств;
- формирование у провизоров системных знаний по обращению препаратов, получаемых биотехнологическими методами, включая их хранение и транспортировку, пользование информацией и передачу информации о препаратах, получаемых биотехнологическими методами, потребителям.

Результатом обучения по учебной дисциплине является овладение обучающимися знаниями, умениями, навыками и опытом деятельности, характеризующими процесс формирования компетенций и обеспечивающими достижение планируемых результатов освоения учебной дисциплины.

2.1. Формируемые компетенции, индикаторы достижения компетенций, соотнесённые с планируемыми результатами обучения по дисциплине:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине
<p>ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств</p>	<p>ИД-ПК-1.3 Изготовление лекарственных препаратов, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, упаковка, маркировка и (или) оформление изготовленных лекарственных препаратов к отпуску в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса</p>	<p>– Осуществляет поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов при получении биотехнологической продукции; – Ориентируется в правилах организации производства и хранения готовой биотехнологической продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества</p>
<p>ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>	<p>ИД-ПК-4.1 Проведение анализа соответствия фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения экстенпорального изготовления и промышленного производства со стандартами качества</p>	<p>– Обладает навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения – Знает принципы биотехнологического производства лекарственных средств, валидации технологических процессов и аналитических методик</p>
	<p>ИД-ПК-4.2 Осуществление контроля за приготовлением реактивов и титрованных растворов, стандартизация приготовленных титрованных растворов</p>	<p>– Владеет правилами расчета количества компонентов в составе лекарственных средств, технологических параметров ферментации</p>
<p>ПК-5 Способен выполнять стадии технологического процесса и принимать участие в организации производства готовых лекарственных форм, в том числе препаратов, производимых методами биотехнологии</p>	<p>ИД-ПК-5.1 Выполнение и контролирование стадий и операций биотехнологического процесса производства различных лекарственных форм с учетом адекватного выбора соответствующего регламента, оценки качества и работы необходимого технологического оборудования</p>	<p>– Ориентируется в современных фармацевтических технологиях в части разрабатываемых технологических процессов, – Знает основные принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем</p>

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине
	ИД-ПК-5.3 Оценка влияния различных фармацевтических факторов и технологических свойств лекарственных и вспомогательных веществ на фармакокинетику, фармакодинамику, биодоступность и биоэквивалентность лекарственных средств, получаемых с использованием современных биомедицинских технологий, методов клеточной и генной инженерии	– Знает основную производственную документацию, касающуюся технологических процессов изготовления лекарственных средств; – Учитывает влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса биосинтеза целевого продукта;

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ/МОДУЛЯ

Общая трудоёмкость учебной дисциплины/модуля по учебному плану составляет:

по очной форме обучения –	4	з.е.	144	час.
---------------------------	---	------	-----	------

3.1. Структура учебной дисциплины для обучающихся очной формы обучения

Структура и объем дисциплины									
Объем дисциплины по семестрам	форма промежуточной аттестации	всего, час	Контактная аудиторная работа, час				Самостоятельная работа обучающегося, час		
			лекции, час	практические занятия, час	лабораторные занятия, час	практическая подготовка, час	курсовая работа/ курсовой проект	самостоятельная работа обучающегося, час	промежуточная аттестация, час
8 семестр	экзамен	144	36	36				45	27
Всего:		144	36	36				45	27

3.2. Структура учебной дисциплины для обучающихся по разделам и темам дисциплины: (очная форма обучения)

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код(ы) формируемой(ых) компетенции(й) и индикаторов достижения компетенций	Наименование разделов, тем; виды самостоятельной работы обучающегося; форма(ы) промежуточной аттестации	Виды учебной работы				Самостоятельная работа, час	Виды и формы контрольных мероприятий, обеспечивающие по совокупности текущий контроль успеваемости, включая контроль самостоятельной работы обучающегося; формы промежуточного контроля успеваемости
		Контактная работа					
		Лекции, час	Практические занятия, час	Лабораторные работы, час	Практическая подготовка, час		
Восьмой семестр							
ПК-1 ИД-ПК-1.3 ПК-4 ИД-ПК-4.1 ИД-ПК-4.2 ПК-5 ИД-ПК-5.1 ИД-ПК-5.3	<p>Тема 1. Предмет и содержание биотехнологии, взаимосвязь с другими предметами. Биотехнология и основные достижения современного этапа</p> <p>Практическое занятие: Развитие фармацевтической биотехнологии. Знакомство со структурой и оборудованием лабораторий на биотехнологическом производстве.</p> <p>Самостоятельная работа: выполнение домашнего задания.</p>	4	4			2	<p>Формы текущего контроля:</p> <ul style="list-style-type: none"> - устный опрос, - тестирование - домашнее задание
	<p>Тема 2. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Методы их совершенствования</p> <p>Практическое занятие: Пробиотики. Мутационные изменения метаболизма микроорганизмов. Производство функциональных пищевых продуктов.</p> <p>Самостоятельная работа: выполнение домашнего задания.</p>	6	6			8	<p>Формы текущего контроля:</p> <ul style="list-style-type: none"> - устный опрос, - тестирование - домашнее задание
	<p>Тема 3. Основные этапы биотехнологического процесса производства и получения лекарственных препаратов, включая экологические аспекты фармацевтического производства. Банк биоматериалов.</p> <p>Практическое занятие: Знакомство с ферментаторами. Получение и использование гидролитического сырья для выращивания микроорганизмов.</p>	4	4			6	<p>Формы текущего контроля:</p> <ul style="list-style-type: none"> - устный опрос, - тестирование - домашнее задание

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код(ы) формируемой(ых) компетенции(й) и индикаторов достижения компетенций	Наименование разделов, тем; виды самостоятельной работы обучающегося; форма(ы) промежуточной аттестации	Виды учебной работы				Самостоятельная работа, час	Виды и формы контрольных мероприятий, обеспечивающие по совокупности текущий контроль успеваемости, включая контроль самостоятельной работы обучающегося; формы промежуточного контроля успеваемости
		Контактная работа					
		Лекции, час	Практические занятия, час	Лабораторные работы, час	Практическая подготовка, час		
	Самостоятельная работа: выполнение домашнего задания.						
	Тема 4. Биотехнология лекарственных субстанций. Производство антибиотиков. Практическое занятие: Определение антибиотической активности штаммов. Различные методы определения активности антибиотиков. Влияние антибиотиков на различные микроорганизмы Самостоятельная работа: выполнение домашнего задания.	4	4			6	Формы текущего контроля: - устный опрос, - тестирование - домашнее задание
	Тема 5. Биотехнология аминокислот, витаминов, липидов, и их применение в качестве лекарственных средств. Практическое занятие: 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). Самостоятельная работа: выполнение домашнего задания.	4	4			6	Формы текущего контроля: - устный опрос, - тестирование - домашнее задание
	Тема 6. Получение и использование ферментов в качестве лечебных средств. Ферменты как основа процесса биотрансформации Практическое занятие: Получение лекарственных средств на основе биотрансформации стероидных соединений. Возможности использования микроорганизмов в создании лекарственных средств в целом и стероидной структуры, в	4	4			6	Формы текущего контроля: - устный опрос, - тестирование - домашнее задание

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код(ы) формируемой(ых) компетенции(й) и индикаторов достижения компетенций	Наименование разделов, тем; виды самостоятельной работы обучающегося; форма(ы) промежуточной аттестации	Виды учебной работы				Самостоятельная работа, час	Виды и формы контрольных мероприятий, обеспечивающие по совокупности текущий контроль успеваемости, включая контроль самостоятельной работы обучающегося; формы промежуточного контроля успеваемости
		Контактная работа					
		Лекции, час	Практические занятия, час	Лабораторные работы, час	Практическая подготовка, час		
	частности. Основные стероидные препараты. Структура стероидных препаратов. Сырье для получения стероидных гормонов Самостоятельная работа: выполнение домашнего задания.						
	Тема 7. Иммунобиотехнология Практическое занятие: Получение бактериофагов и выяснение их действия на бактерии Самостоятельная работа: выполнение домашнего задания.	4	4			6	Формы текущего контроля: - устный опрос, - тестирование - домашнее задание
	Тема 8. Современные аспекты биотехнологического производства. Получение и использование рекомбинантных белков Практическое занятие: Спектр биотехнологического производства рекомбинантных белков. Требования к микроорганизмам в производстве рекомбинантных белков. Правила безопасности в работе с рекомбинантными белками. Самостоятельная работа: выполнение домашнего задания.	6	6			5	Формы текущего контроля: - устный опрос, - тестирование - домашнее задание
Всего:		36	36			45	

3.3. Краткое содержание учебной дисциплины

№ пп	Наименование раздела и темы дисциплины	Содержание раздела (темы)
Тема 1.	Биотехнология как наука и сфера производства	Введение в биотехнологию. История развития. Биотехнология лекарственных средств. Биотехника. Связь биотехнологии с фундаментальными науками. Биомедицинские технологии (понятие). Биообъекты (понятие). Классификация биообъектов. Макробиообъекты животного происхождения. Биообъекты растительного происхождения. Биообъекты-микроорганизмы. Биообъекты макромолекулы с ферментативной активностью
Тема 2	Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Методы их совершенствования.	Культура клеток и тканей, краткая история предмета. Методы и условия культивирования изолированных тканей и клеток растений. Генетические основы мутагенеза и селекции. Методы клеточной инженерии для получения лекарственных и диагностических препаратов.
Тема 3	Основные этапы биотехнологического процесса производства и получения лекарственных препаратов, включая экологические аспекты фармацевтического производства. Банк биоматериалов.	Слагаемые биотехнологического процесса. Основная структура биотехнологического производства лекарственных препаратов. Организация контроля за охраной окружающей среды в условиях биотехнологического производства. Классификация отходов. Схемы очистки. Аэротенки. Проблемы стерильности. Активный ил и входящие в него микроорганизмы. Основные характеристики штаммов деструкторов.
Тема 4	Биотехнология лекарственных субстанций. Производство антибиотиков	Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Биообъекты-ферменты, используемые в качестве промышленных биокатализаторов. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Основные направления исследований в области биотехнологии антибиотиков. Продуценты антибиотиков (плесневые грибы, актиномицеты, бактерии). Биосинтез антибиотиков, как вторичных метаболитов. Регуляция биосинтеза. Условия ферментации и эффективность использования предшественников синтеза антибиотиков. Генетические методы получения активных антибиотиков. Перспективы современной биотехнологии в области получения антибиотиков. Генетические основы антибиотикорезистентности.
Тема 5	Биотехнология аминокислот, витаминов, липидов, и их применение в качестве лекарственных средств	Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции метаболизма. Механизмы регуляции биосинтеза первичных метаболитов, используемых в качестве ЛС. Механизмы регуляции биосинтеза вторичных метаболитов. Вторичные микробные метаболиты — ингибиторы сигнальной трансдукции. Регуляция биосинтеза БАВ в условиях производства.
Тема 6	Получение и использование ферментов в качестве лечебных средств. Ферменты как основа процесса биотрансформации	Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты в условиях биотехнологического производства. Рекомбинантные белки и полипептиды. Методы иммобилизации ферментов.

Тема 7	Иммунобиотехнология	Иммунобиотехнология. Иммунные сыворотки. Вакцины. Рекомбинантные вакцины. Иммунобиотехнология. Индустрия диагностических тест-систем (диагностикумов). Изготовление вакцин; Изготовление иммуномодуляторов; Получение поликлональных и моноклональных антител
Тема 8	Перспективы развития биотехнологии в XXI веке	Усиление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов или живых гибридных носителей. Антисыворотки к инфекционным агентам, к микробным токсинам. Неспецифическое усиление иммунного ответа. Рекомбинантные интерлейкины, интерфероны и др. Механизмы биологической активности. Подавление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Биотехнологические продукты новых поколений. Коммерциализация биотехнологического производства. Перспективы развития научных и практических направлений биотехнологии

3.4. Организация самостоятельной работы обучающихся

Самостоятельная работа студента – обязательная часть образовательного процесса, направленная на развитие готовности к профессиональному и личностному самообразованию, на проектирование дальнейшего образовательного маршрута и профессиональной карьеры.

Самостоятельная работа обучающихся по дисциплине организована как совокупность аудиторных и внеаудиторных занятий и работ, обеспечивающих успешное освоение дисциплины.

Аудиторная самостоятельная работа обучающихся по дисциплине выполняется на учебных занятиях под руководством преподавателя и по его заданию. Аудиторная самостоятельная работа обучающихся входит в общий объем времени, отведенного учебным планом на аудиторную работу, и регламентируется расписанием учебных занятий.

Внеаудиторная самостоятельная работа обучающихся – планируемая учебная, научно-исследовательская, практическая работа обучающихся, выполняемая во внеаудиторное время по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия, расписанием учебных занятий не регламентируется.

Внеаудиторная самостоятельная работа обучающихся включает в себя:

- подготовку к лекциям, практическим занятиям, экзамену;
- изучение учебных пособий;
- изучение теоретического и практического материала по рекомендованным источникам;
- выполнение домашних заданий;
- подготовка к контрольной работе
- подготовка к промежуточной аттестации в течение семестра;

Самостоятельная работа обучающихся с участием преподавателя в форме иной контактной работы предусматривает групповую работу с обучающимися и включает в себя:

- проведение консультаций перед экзаменом,

3.5 Применение электронного обучения, дистанционных образовательных технологий

При реализации программы учебной дисциплины электронное обучение и дистанционные образовательные технологии не применяются.

4. РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ, СИСТЕМА И ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ

4.1. Соотнесение планируемых результатов обучения с уровнями сформированности компетенции(й).

Уровни сформированности компетенции(-й)	Итоговое количество баллов в 100-балльной системе по результатам текущей и промежуточной аттестации	Оценка в пятибалльной системе по результатам текущей и промежуточной аттестации	Показатели уровня сформированности		
			универсальной(-ых) компетенции(-й)	общепрофессиональной(-ых) компетенций	профессиональной(-ых) компетенции(-й)
ВЫСОКИЙ		отлично		–	Обучающийся: – исчерпывающе и логически стройно излагает учебный материал, умеет связывать теорию с практикой, справляется с решением поставленных задач, правильно обосновывает принятые решения; – демонстрирует способности в понимании и практическом использовании методов решения поставленных задач, – дополняет теоретическую информацию практическими навыками применения алгоритмов и методов решения поставленных задач; – дает развернутые, исчерпывающие, грамотные

					ответы на вопросы, в том числе, дополнительные.
повышенный		хорошо	–	–	<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> – достаточно подробно, грамотно и по существу излагает изученный материал, приводит и раскрывает в тезисной форме основные понятия курса; – анализирует методы получения, обработки, хранения профессиональной информации с незначительными пробелами; – способен систематизировать найденную профессиональную информацию; – допускает единичные негрубые ошибки; – достаточно хорошо ориентируется в учебной и профессиональной литературе; – ответ отражает знание теоретического и практического материала, не допуская существенных неточностей.
базовый		удовлетворительно	–		<p>Обучающийся:</p> <p>демонстрирует теоретические знания основного учебного материала дисциплины в объеме, необходимом для дальнейшего освоения ОПОП;</p> <p>с неточностями излагает понятия и определения по тематике дисциплины;</p> <p>испытывает некоторые затруднения в применении практических методов решения практических задач,</p>

					демонстрирует фрагментарные знания основной по дисциплине; ответ отражает знания на базовом уровне теоретического и практического материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы
низкий		неудовлетворительно/ не зачтено	Обучающийся:	<ul style="list-style-type: none"> – демонстрирует фрагментарные знания теоретического и практического материал, допускает грубые ошибки при его изложении на занятиях и в ходе промежуточной аттестации; – испытывает серьезные затруднения в применении теоретических положений при решении практических задач профессиональной направленности стандартного уровня сложности, не владеет необходимыми для этого навыками и приёмами; – не способен проанализировать профессиональную информацию, путается в определениях и понятиях теоретического материала; – не владеет принципами поиска, обработки, хранения, передачи информации и с учетом требований информационной безопасности; – выполняет задания только по образцу и под руководством преподавателя; – ответ отражает отсутствие знаний на базовом уровне теоретического и практического материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы. 	

5. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ, ВКЛЮЧАЯ САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

При проведении контроля самостоятельной работы обучающихся, текущего контроля и промежуточной аттестации по учебной дисциплине «Основы биотехнологии» проверяется уровень сформированности у обучающихся компетенций и запланированных результатов обучения по дисциплине, указанных в разделе 2 настоящей программы.

5.1. Формы текущего контроля успеваемости, примеры типовых заданий:

№ пп	Формы текущего контроля	Примеры типовых заданий
1	Устный опрос	<p>Вопросы по теме: Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Основы ботанической микротехники. Строение и осмотические свойства растительной клетки. 2. Запасные и экскреторные вещества растительной клетки.

№ пп	Формы текущего контроля	Примеры типовых заданий
		3. Плазмиды, их свойства, распространение, использование в биотехнологии. 4. Генная инженерия, её основные методы. 5. Рекомбинантная ДНК, принципы ее получения. <i>...и др.</i>
2	Тестирование	Тесты по теме: Биотехнология как наука и сфера производства. 1. Начало послепастеровского периода в развитии биотехнологии относят к 1) 1941 г. 2) 1866 г.+ 3) 1975 г. 4) 1982 г. 2. Открыл микроорганизмы и ввел понятие биообъекта 1) Д. Уотсон 2) Ф. Крик 3) Ф. Сенгер 4) Л. Пастер + 3. Период антибиотиков в развитии биотехнологии относится к 1) 1866-1940 гг. 2) 1941-1960 гг. + 3) 1961-1975 гг. 4) 1975-2001 гг. <i>...и др.</i>
3	Реферат по теме	Темы рефератов: 1. Фармацевтические препараты на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов (нормофлоры, эубиотики, пробиотики, микробиотики). 2. Получение лекарственных веществ на основе растительных культур тканей 3. Получение аминокислот биотехнологическими методами <i>...и др.</i>

5.2. Критерии, шкалы оценивания текущего контроля успеваемости

Наименование оценочного средства (контрольно-оценочного мероприятия)	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
		100-балльная система	Пятибалльная система
Устный опрос	Обучающийся в процессе ответа на поставленный вопрос продемонстрировал глубокие знания, был дан логически последовательный, содержательный, полный, правильный и конкретный ответ.		5
	Обучающийся в процессе ответа на поставленный вопрос правильно рассуждает, однако, имеются незначительные неточности, представлен недостаточно полный ответ);		4
	Обучающийся слабо ориентируется в теме вопроса, в рассуждениях не демонстрирует логику ответа, плохо владеет профессиональной терминологией, не раскрывает суть вопроса.		3
	Обучающийся не смог дать ответ на поставленный вопрос и не справился с дополнительными наводящими вопросами, не справился с заданным вопросом на уровне, достаточном для проставления положительной оценки.		2
Домашняя работа (подготовка реферата)	Обучающийся демонстрирует количество слайдов соответствующее содержанию и продолжительности выступления (для 7-минутного выступления рекомендуется использовать не более 10 слайдов); оформление слайдов соответствует теме, не препятствует восприятию содержания; презентация содержит полную, понятную информацию по теме работы, для всех слайдов презентации используется один и тот же шаблон оформления; выступающий свободно владеет содержанием, ясно и грамотно излагает материал		5
	Обучающийся демонстрирует количество слайдов, соответствующее содержанию и продолжительности выступления; оформление слайдов соответствует теме, однако презентация не содержит полную информацию по теме работы		4
	Количество слайдов не соответствует содержанию и продолжительности выступления; оформление слайдов соответствует теме, однако презентация не содержит полную информацию по теме работы, выступающий не в полной мере свободно владеет содержанием.		3
	Количество слайдов не соответствует содержанию и продолжительности выступления; оформление слайдов не соответствует теме, не содержит полную информацию по теме работы, выступающий не владеет содержанием.		2

Наименование оценочного средства (контрольно-оценочного мероприятия)	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
		100-балльная система	Пятибалльная система
Тестирование	Работа выполнена полностью. Нет ошибок в логических рассуждениях. Возможно наличие одной неточности или описки, не являющиеся следствием незнания или непонимания учебного материала. Обучающийся показал полный объем знаний, умений в освоении пройденных тем и применение их на практике.		5
	Работа выполнена полностью, но обоснований шагов решения недостаточно. Допущена одна ошибка или два-три недочета.		4
	Допущены более одной ошибки или более двух-трех недочетов.		3
	Работа выполнена не полностью. Допущены грубые ошибки.		
	Работа не выполнена.		2

5.3. Промежуточная аттестация:

Форма промежуточной аттестации	Типовые контрольные задания и иные материалы для проведения промежуточной аттестации:
Экзамен	<ol style="list-style-type: none"> 1. Современная биотехнология. Понятие биообъекта. Общие сведения о биологических объектах. 2. Общая классификация биотехнологической продукции. Классификация биотехнологической фармацевтической продукции. 3. Существующие определения биотехнологии как науки и сферы производства. Биотехнология одна из основ современной фармации. 4. Биотехнология как базовый этап и как один из промежуточных этапов получения лекарственного вещества. Биотехнологический процесс, полностью обеспечивающий получение целевого продукт 5. Биосинтез и органический синтез – взаимодополняющие пути создания лекарств (на примере антибиотиков и гормонов). 6. Использование свойств биообъекта для его совершенствования в целях создания эффективного и безопасного производства лекарственных средств. 7. Совершенствование биообъектов, используемых при производстве лекарственных и диагностических препаратов. Методы селекции. 8. Совершенствование биообъектов, используемых при производстве лекарственных и диагностических препаратов. Методы введения чужеродных генов: трансформация, трансдукция, конъюгация.

	<p>9. Методы инженерной энзимологии в производстве лекарственных препаратов. Преимущества использования иммобилизованных биообъектов при выделении и очистке лекарств.</p> <p>10. 10. Иммобилизация ферментов и целых клеток биообъектов в биотехнологическом производстве. Экологические и экономические преимущества.</p> <p>...и др.</p>
--	---

5.4. Критерии, шкалы оценивания промежуточной аттестации учебной дисциплины:

Форма промежуточной аттестации	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
		100-балльная система	Пятибалльная система
Зачет в устной форме	<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> – демонстрирует знания, отличающиеся глубиной и содержательностью, дает полный исчерпывающий ответ, как на основные вопросы билета, так и на дополнительные; – свободно владеет научными понятиями, ведет диалог и вступает в научную дискуссию; – способен к интеграции знаний по определенной теме, структурированию ответа, к анализу положений существующих теорий, научных школ, направлений по вопросу билета; – логично и доказательно раскрывает проблему, предложенную в билете; – свободно выполняет практические задания повышенной сложности, предусмотренные программой, демонстрирует системную работу с основной и дополнительной литературой. <p>Ответ не содержит фактических ошибок и характеризуется глубиной, полнотой, уверенностью суждений, иллюстрируется примерами, в том числе из собственной практики.</p>		Зачтено
	<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> – показывает достаточное знание учебного материала, но допускает несущественные фактические ошибки, которые способен исправить самостоятельно, благодаря наводящему вопросу; – недостаточно раскрыта проблема по одному из вопросов билета; – недостаточно логично построено изложение вопроса; – успешно выполняет предусмотренные в программе практические задания средней сложности, активно работает с основной литературой, 		Зачтено

Форма промежуточной аттестации	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
		100-балльная система	Пятибалльная система
	<ul style="list-style-type: none"> – демонстрирует, в целом, системный подход к решению практических задач, к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности. – В ответе раскрыто, в основном, содержание билета, имеются неточности при ответе на дополнительные вопросы. 		
	<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> – показывает знания фрагментарного характера, которые отличаются поверхностностью и малой содержательностью, допускает фактические грубые ошибки; – не может обосновать закономерности и принципы, объяснить факты, нарушена логика изложения, отсутствует осмысленность представляемого материала, представления о межпредметных связях слабые; – справляется с выполнением практических заданий, предусмотренных программой, знаком с основной литературой, рекомендованной программой, допускает погрешности и ошибки при теоретических ответах и в ходе практической работы. – Содержание билета раскрыто слабо, имеются неточности при ответе на основные и дополнительные вопросы билета, ответ носит репродуктивный характер. Неуверенно, с большими затруднениями решает практические задачи или не справляется с ними самостоятельно. 		Зачтено
	<p>Обучающийся, обнаруживает существенные пробелы в знаниях основного учебного материала, допускает принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой практических заданий.</p> <ul style="list-style-type: none"> – На большую часть дополнительных вопросов по содержанию экзамена затрудняется дать ответ или не дает верных ответов. 		Не зачтено

5.5. Система оценивания результатов текущего контроля и промежуточной аттестации

Оценка по дисциплине выставляется обучающемуся с учётом результатов текущей и промежуточной аттестации.

Форма контроля	100-балльная система	Пятибалльная система
Текущий контроль:		
- опрос (темы 1-11)		2 – 5
-домашняя работа (темы 1-11)		2 – 5
- тестирование (темы 2,4, 6, 7, 9)		2 – 5
Промежуточная аттестация		Зачтено/Не зачтено
Зачет		
Итого за семестр		
Зачет		

Полученный совокупный результат конвертируется в пятибалльную систему оценок в соответствии с таблицей:

100-балльная система	пятибалльная система	
	экзамен	зачет
	отлично	зачтено
	хорошо	
	удовлетворительно	
	неудовлетворительно	не зачтено

6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Реализация программы предусматривает использование в процессе обучения следующих образовательных технологий:

- проблемная лекция;
- анализ ситуаций и имитационных моделей;
- поиск и обработка информации с использованием сети Интернет;
- проведение интерактивных лекций;
- групповых дискуссий;
- просмотр учебных фильмов с их последующим анализом;
- использование на лекционных занятиях видеоматериалов и наглядных пособий

7. ОРГАНИЗАЦИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

При обучении лиц с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов используются подходы, способствующие созданию безбарьерной образовательной среды: технологии дифференциации и индивидуального обучения, применение соответствующих методик по работе с инвалидами, использование средств дистанционного общения, проведение дополнительных индивидуальных консультаций по изучаемым теоретическим вопросам и практическим занятиям, оказание помощи при подготовке к промежуточной аттестации.

При необходимости рабочая программа дисциплины может быть адаптирована для обеспечения образовательного процесса лицам с ограниченными возможностями здоровья, в том числе для дистанционного обучения.

Учебные и контрольно-измерительные материалы представляются в формах, доступных для изучения студентами с особыми образовательными потребностями с учетом нозологических групп инвалидов:

Для подготовки к ответу на практическом занятии, студентам с ограниченными возможностями здоровья среднее время увеличивается по сравнению со средним временем подготовки обычного студента.

Для студентов с инвалидностью или с ограниченными возможностями здоровья форма проведения текущей и промежуточной аттестации устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.).

Промежуточная аттестация по дисциплине может проводиться в несколько этапов в форме рубежного контроля по завершению изучения отдельных тем дисциплины. При необходимости студенту предоставляется дополнительное время для подготовки ответа на зачете или экзамене.

Для осуществления процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся создаются, при необходимости, фонды оценочных средств, адаптированные для лиц с ограниченными возможностями здоровья и позволяющие оценить достижение ими запланированных в основной образовательной программе результатов обучения и уровень сформированности всех компетенций, заявленных в образовательной программе.

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Материально-техническое обеспечение дисциплины при обучении с использованием традиционных технологий обучения.

Наименование учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортзалов, помещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.	Оснащенность учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортивных залов, помещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.
115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 35	
Лекции: Аудитория № 462	114 посадочных мест, рабочее место преподавателя, оснащенные учебной мебелью, меловая доска, технические средства обучения, служащие для предоставления информации аудитории: экран настенный, проектор
129110, г. Москва, ул. Щепкина, д. 61/2, стр. 11	
Практические занятия (Семинары): 119-120-121 Биохимическая аудитория	20 посадочных мест, рабочее место преподавателя, оснащенные учебной мебелью, специализированное оборудование: система диагностическая лабораторная «Регистратор тромбодинамики Т-2», анализатор функции тромбоцитов «Chrono-log» в комплекте, комплект для компьютерного клеточного микроэлектрофореза («Цито-Эксперт»), комплект для проведения иммуно-ферментного анализа: ИФА анализатор, шейкер-инкубатор, промывающее устройство для планшет, вортекс, набор автоматических дозаторов переменного объема, центрифуга, холодильник
Практические занятия (Семинары): 111 ПЦР-лаборатория	10 посадочных мест, рабочее место преподавателя, оснащенные учебной мебелью,

Наименование учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортзалов, помещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.	Оснащенность учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортивных залов, помещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.
	специализированное оборудование: : система QX200 AutoDG Droplet Digital PCR System для цифровой ПЦР термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000, исполнения C1000 Touch в комплекте с модулем реакционным 96-ти луночным глубокие ячейки; запаиватель микропланшет для ПЦР автоматический PX1 PCR plate sealer; ПЦР бокс; набор автоматических дозаторов переменного объема; центрифуга; холодильник
Групповые и индивидуальные консультации, текущий контроль: 119-120-121 Биохимическая аудитория	20 посадочных мест, рабочее место преподавателя, оснащенные учебной мебелью, специализированное оборудование: система диагностическая лабораторная «Регистратор тромбодинамики Т-2», анализатор функции тромбоцитов «Chrono-log» в комплекте, комплект для компьютерного клеточного микроэлектрофореза («Цито-Эксперт»), комплект для проведения иммуно-ферментного анализа: ИФА анализатор, шейкер-инкубатор, промывающее устройство для планшет, вортекс, набор автоматических дозаторов переменного объема, центрифуга, холодильник
119071, г. Москва, ул. Малая Калужская, д.1, стр. 2	
Помещения для самостоятельной работы обучающихся	Оснащенность помещений для самостоятельной работы обучающихся
Помещение для самостоятельной работы студентов, аудитория 1325 Аудитория компьютерный класс	22 посадочных места, рабочее место преподавателя, оснащенных учебной мебелью и персональными компьютерами с доступом в интернет

Технологическое обеспечение реализации программы дисциплины осуществляется с использованием элементов электронной информационно-образовательной среды университета.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ/УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

№ п/п	Автор(ы)	Наименование издания	Вид издания (учебник, УП, МП и др.)	Издательство	Год издания	Адрес сайта ЭБС или электронного ресурса (заполняется для изданий в электронном виде)	Количество экземпляров в библиотеке Университета
9.1 Основная литература, в том числе электронные издания							
1	Орехов С.Н.	Фармацевтическая биотехнология	учебник	М. : ГЭОТАР-Медиа	2013	http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html	
2	Горленко В.А., Соавт. Кутузова Н.М., Пятунина С.К.	Научные основы биотехнологий. Часть I		М.: Прометей	2013	http://znanium.com/catalog/product/536510	
9.2 Дополнительная литература, в том числе электронные издания							
1	Шмид Р.	Наглядная биотехнология и генетическая инженерия	справочное пособие	Москва: 'Лаборатория знаний'	2015	https://ecology.aonb.ru/naglyadnaya-biotehnologiya-i-geneticheskaya-inzheneriya.html	
2	Фирсов Г.М., Акимова С.А.	Вирусология и биотехнология	учебное пособие	Волгоград: Волгоградский ГАУ	2015	https://znanium.com/catalog/document?id=284200	
3	Ковальчук Л.В.	Иммунология: практикум	учебное пособие	М. : ГЭОТАР-Медиа	2012	http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421482.html	

10. ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА

10.1 Ресурсы электронной библиотеки, информационно-справочные системы и профессиональные базы данных:

№ пп	Электронные учебные издания, электронные образовательные ресурсы
1.	ЭБС «Лань» http://www.e.lanbook.com/
2.	«Znanium.com» научно-издательского центра «Инфра-М» http://znanium.com/
3.	Электронные издания «РГУ им. А.Н. Косыгина» на платформе ЭБС «Znanium.com» http://znanium.com/
4.	Образовательная платформа «Юрайт» https://urait.ru/
5.	Электронные ресурсы «Национальной электронной библиотеки» («НЭБ») https://rusneb.ru/
6.	Научный журнал “Химия растительного сырья”. Режим доступа: http://journal.asu.ru/cw
7.	Научно-производственный журнал “Разработка и регистрация лекарственных средств” (в том числе, статьи по цифровизации фармацевтической отрасли). Режим доступа: https://www.pharmjournal.ru/
8.	Академия цифровых технологий («Цифровые технологии на службе фармации»). Режим доступа: https://adtspb.ru/
Профессиональные базы данных, информационные справочные системы	
1.	Информационно-аналитическая система SCIENCE INDEX (включенная в научный информационный ресурс eLIBRARY.RU) https://www.elibrary.ru/
2.	База данных Springer eBooks Collections издательства Springer Nature. Платформа Springer Link: https://rd.springer.com/
3.	Интернет-Университет Информационных Технологий http://www.intuit.ru/
4.	Портал информационно-образовательных ресурсов https://study.urfu.ru/
5.	Справочно-правовая система «Консультант Плюс» http://www.consultant.ru
6.	Сервис совместной работы над проектами для небольших групп Trello http://www.trello.com
7.	CDTOwiki. (Раздел: Новые производственные технологии) https://cdto.wiki/
8.	Обращение лекарственных средств. Режим доступа: http://www.regmed.ru/
9.	Государственный реестр лекарственных средств. Режим доступа: https://grls.rosminzdrav.ru/
10.	“Pharma CX Trend Radar”. Режим доступа: https://research.croc.ru/digital-pharma/
11.	База данных издательства SpringerNature https://link.springer.com/ https://www.springerprotocols.com/ https://materials.springer.com/ https://link.springer.com/search?facet-content-type=%ReferenceWork%22 http://zbmath.org/ http://npg.com/

10.2 Перечень программного обеспечения

№п/п	Программное обеспечение	Реквизиты подтверждающего документа/ Свободно распространяемое
1	Windows 10 Pro, MS Office 2019	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
2	CorelDRAW Graphics Suite 2018	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019

3	<i>Adobe Creative Cloud 2018 all Apps (Photoshop, Lightroom, Illustrator, InDesign, XD, Premiere Pro, Acrobat Pro, Lightroom Classic, Bridge, Spark, Media Encoder, InCopy, Story Plus, Muse u др.)</i>	<i>контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019</i>
---	---	---

ЛИСТ УЧЕТА ОБНОВЛЕНИЙ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

В рабочую программу учебной дисциплины/модуля внесены изменения/обновления и утверждены на заседании кафедры:

№ пп	год обновления РПД	характер изменений/обновлений с указанием раздела	номер протокола и дата заседания кафедры