

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:
8df276ee93e17c18e7bee9e7cad2d0ed9ab82479

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

ПРОГРАММА

Экзамена по модулю "Биотехнология"

| | |
|---|--------------------------------|
| 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 |

Программа Экзамен по модулю "Биотехнология" 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:

Профессор И.А. Василенко

Заведующий кафедрой: О.В. Ковальчукова

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Экзамен по модулю "Биотехнология" является завершающим этапом процесса обучения, служит результирующей оценкой качества освоения обучающимся образовательной программы высшего образования.

Экзамен по модулю "Биотехнология" проводится государственными экзаменационными комиссиями в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися основных профессиональных образовательных программ высшего образования (далее – ОПОП ВО) соответствующим требованиям федерального государственного образовательного стандарта и является обязательной.

К государственной итоговой аттестации допускаются обучающиеся, в полном объеме выполнившие учебный план или индивидуальный учебный план по соответствующей программе специалитета.

Экзамен по модулю "Биотехнология" регулируется соответствующими нормативными актами Минобрнауки России и университета.

Государственная итоговая аттестация выпускников при её успешном прохождении завершается присвоением квалификации и выдачей диплома государственного образца.

Цель и задачи государственной итоговой аттестации

Целью итоговой аттестации является оценка сформированности заявленных компетенций и уровня профессиональной подготовки выпускника по использованию теоретических и практических междисциплинарных знаний, умений, навыков для решения задач в области профессиональной деятельности бакалавра.

Задачи государственной итоговой аттестации:

- определить уровень теоретической подготовки выпускников;
- определить уровень профессионального применения знаний, умений, навыков и опыта деятельности выпускников при анализе и решении актуальных проблем в области профессиональной деятельности, установленной п. 2.1 образовательной программы;
- установить соответствие уровня освоения выпускниками по специальности 33.05.01 – «Фармация» образовательной программы высшего образования требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования.

Сроки проведения Экзамена по модулю "Биотехнология" устанавливаются в соответствии с календарным учебным графиком данной образовательной программы.

Общая трудоёмкость Экзамен по модулю "Биотехнология" по учебному плану составляет:

| В итоговую аттестацию входят: | Самостоятельная работа обучающегося | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|------|
| | з.е. | час. |
| подготовка к сдаче и сдача экзамена | 1 | 32 |

ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

В результате освоения всех компонентов основной профессиональной образовательной программы у выпускника должны быть сформированы все компетенции, установленные федеральным государственным образовательным стандартом, и компетенции выпускников, установленные университетом на основе профессиональных стандартов и требований, и на основе анализа требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам на рынке труда.

Результаты освоения образовательной программы основаны на планируемых результатах обучения по каждой учебной дисциплине, практике.

Организация деятельности обучающихся по овладению знаниями, умениями, навыками и компетенцией, приобретению опыта деятельности, индикаторы достижения компетенций, соотнесённые с планируемыми результатами обучения по каждой учебной дисциплине, практикам описана в соответствующих рабочих программах.

Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы

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 |
|--|--|---|
| ПК-ДПО 1 Способен осуществлять производственно-технологическую деятельность в области биоинженерии с использованием микробиологического синтеза и биотрансформации микроорганизмов, клеточных культур животных и растений | ИД-ПК-ДПО-1.1 Анализ отечественного и зарубежного опыта в области технологий с использованием биоинженерных объектов | <ul style="list-style-type: none"> – 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 |
| | ИД-ПК-ДПО-1.2 Проведение мероприятий по отбору образцов микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды, подготовке биотехнологической посуды и оборудования, управлению стадиями биотехнологических процессов с использованием биоинженерных объектов | <ul style="list-style-type: none"> – 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 |
| | ИД-ПК-ДПО-1.3 Контроль выполнения анализов качества продукции биотехнологического производства | <ul style="list-style-type: none"> – Владеет правилами расчета количества компонентов в составе лекарственных средств, технологических параметров ферментации |
| | ИД-ПК-ДПО-1.4 Организация рабочих мест, их технического оснащения и размещения технологического оборудования, составление рекомендаций по управлению отдельными стадиями биотехнологических процессов с использованием биоинженерных объектов для обеспечения охраны труда и экологической безопасности | <ul style="list-style-type: none"> – 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 |

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ/МОДУЛЯ

Общая трудоёмкость учебной дисциплины/модуля по учебному плану составляет:

| | | | | |
|---------------------------|---|------|----|------|
| по очной форме обучения – | 1 | з.е. | 32 | час. |
|---------------------------|---|------|----|------|

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 Зачет | | Зачтено/Не зачтено |
| 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 |
|-------------|---------------------------|--|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |