

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Белгородский Валерий Савельевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 24.06.2024 17:48:52
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

Иммунобиологические препараты ветеринарного применения

Уровень образования	бакалавриат
Направление подготовки	18.03.01 Направление подготовки
Направленность (профиль)	Химические и биофармацевтические технологии в производстве лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения
Срок освоения образовательной программы по очной форме обучения	4 года
Форма обучения	очная

Рабочая программа учебной дисциплины «Иммунобиологические препараты ветеринарного применения» 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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Учебная дисциплина «Иммунобиологические препараты ветеринарного применения» изучается в шестом семестре.

Курсовая работа/Курсовой проект не предусмотрены

1.1. Форма промежуточной аттестации: зачет

зачет

1.2. Место учебной дисциплины в структуре ОПОП

Учебная дисциплина «Иммунобиологические препараты ветеринарного применения» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений.

Изучение дисциплины опирается на результаты освоения образовательной программы и взаимосвязана с дисциплинами:

- Фармацевтическая технология;
- Химия биологически активных веществ

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

- Биофармацевтический анализ
- Технология подготовки сырья для микробиологического синтеза
- Химические и биофармацевтические технологии в производстве лекарственных форм
- Основы надлежащей производственной практики (GMP)

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

Целью изучения дисциплины «Иммунобиологические препараты ветеринарного применения» является формирование у студентов компетенций в области знаний о современных технологиях производства иммунобиологических препаратов, принципах организации их производства, а также об основных критериях качества иммунобиопрепаратов и методах контроля качества.

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
ПК-1 Способен обосновано выбирать и эффективно использовать методы технологических процессов при промышленном	ИД-ПК-1.1 Соблюдение требований государственного нормирования к производству лекарственных препаратов, организации и структуре основных процессов и	— Ориентируется в нормативно-правовых актах в профессиональной деятельности; в основах разработки нормативно-технологической документации, анализе и интерпретации результатов профессиональной

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине
производстве лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических и др.)	оборудования фармацевтических технологи	деятельности, планирования технологического нормирования
	ИД-ПК-1.4 Осуществление проверки идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе	— обосновывает назначение, принципы действия и устройство оборудования, систем безопасности и сигнализации, контрольно-измерительных приборов и автоматики производства биотехнологической продукции
	ИД-ПК-1.5 Использование процессно-аналитических технологий при производстве лекарственных средств медицинского и ветеринарного назначения	— анализирует закономерности функционирования и использования практических навыков в организации и управлении научно-исследовательскими и производственно-технологическими работами, в том числе при проведении экспериментов в области прогрессивных биотехнологий и производства перспективных биологически активных веществ и субстанций

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ/МОДУЛЯ

Общая трудоёмкость учебной дисциплины/модуля по учебному плану составляет:

по очной форме обучения –	3	з.е.	96	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
6 семестр	зачет	96	34		16			46	
Всего:		96	34		16			46	

3.2. Структура учебной дисциплины/модуля 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		
Шестой семестр							
ПК-1 ИД-ПК-1.1 ИД-ПК-1.4 ИД-ПК-1.5	Тема 1. Иммунобиопрепараты. Критерии причисления лекарственных средств и биологических субстанций к иммунобиопрепаратам Самостоятельная работа: выполнение домашнего задания.	4		2		4	Формы текущего контроля: - работа с терминами - домашнее задание
	Тема 2 Принципы организации производства иммунобиопрепаратов. Принципы организации государственного надзора и нормативно-правовые документы Самостоятельная работа: выполнение домашнего задания.	4		2		6	Формы текущего контроля: - устный опрос, - тестирование
	Тема 3. Производство препаратов с использованием микроорганизмов. Самостоятельная работа: выполнение домашнего задания.	4		2		6	Формы текущего контроля: - устный опрос, - домашнее задание
	Тема 4. Производство препаратов с использованием клеток крови. Самостоятельная работа: выполнение домашнего задания.	4		2		6	Формы текущего контроля: - устный опрос, - домашнее задание
	Тема 5. Производство препаратов из плазмы крови. Производство гипериммунных сывороток, иммуноглобулинов класса G Самостоятельная работа: выполнение домашнего задания.	4		2		6	Формы текущего контроля: - устный опрос, - 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		
	задания.						
	Тема 6. Принципы функционирования и конструирования диагностикумов, основанных на реакции антиген-антител Самостоятельная работа: выполнение домашнего задания.	4		2		6	Формы текущего контроля: - устный опрос, - домашнее задание
	Тема 7. Перспективные технологии производства Самостоятельная работа: выполнение домашнего задания.	4		2		6	Формы текущего контроля: - устный опрос, - домашнее задание
	Тема 8 Критерии качества иммунобиопрепаратов. Самостоятельная работа: выполнение домашнего задания.	6		2		6	Формы текущего контроля: - устный опрос, - домашнее задание
Всего:		34		16		46	

3.3. Краткое содержание учебной дисциплины

№ пп	Наименование раздела и темы дисциплины	Содержание раздела (темы)
Тема 1.	Иммунобиопрепараты. Критерии причисления лекарственных средств и биологических субстанций к иммунобиопрепаратам	Классификация: основные классы. Понятие иммунобиологические препараты как общий термин для обозначения лекарственных средств и биологических субстанций, которые либо содержат в своем составе компоненты иммунной системы, либо служат для активации и пассивации (регуляции) системы иммунитета с целью профилактики и лечения инфекционных и аутоиммунных заболеваний. Основные классы: вакцины, лечебные антисыворотки, иммуномодуляторы, диагностические системы и их компоненты.
Тема 2	Принципы организации производства иммунобиопрепаратов. Принципы организации государственного надзора и нормативно-правовые документы	Контроль. Государственный надзор. Основные требования к организации производства. Правила GMP. Этапы производства иммунобиологических препаратов. Требования к помещениям, оборудованию, сырью, персоналу. Отличительные особенности применительно к производству иммунобиопрепаратов. Нормативные документы, регулирующие взаимодействие производителей и государственных надзорных органов.
Тема 3	Производство препаратов с использованием микроорганизмов	Производство препаратов с использованием микроорганизмов. Производство вакцин. Основные стадии производства иммунобиопрепаратов, получаемых с использованием микроорганизмов. Технологическое оснащение производства и основные технологические процессы, применяемые на каждой стадии.
Тема 4	Производство препаратов с использованием клеток крови	Технологические схемы получения лейкоцитарного интерферона в сравнении с производством генноинженерного интерферона.
Тема 5	Производство препаратов из плазмы крови. Производство гипериммунных сывороток, иммуноглобулинов класса G	Сравнение различных технологических схем отделения форменных элементов крови и выделения иммуноглобулинов класса G, особенности их выделения у разных видов животных
Тема 6	Принципы функционирования и конструирования диагностикумов, основанных на реакции антиген-антител	Исторические аспекты развития диагностических систем, основанных на реакции антиген-антител, их достоинства и недостатки. Серологические реакции, принципы функционирования современных тест-систем, таких как ИФА (во всех модификациях), тест-полоски. Определение вектора развития тест-систем

Тема 7	Перспективные технологии производства	Новые технологии производства иммунобиопрепаратов, новые источники сырья, позволяющие снизить себестоимость продукции, повысить эффективность, создание непроектированных ранее субстанции.
Тема 8	Критерии качества иммунобиопрепаратов	Критерии качества иммунобиопрепаратов. Управление качеством. Основные методы, используемые при оценке качества иммунобиологических препаратов. Организация службы контроля качества на предприятии, ее функции и полномочия, такие как: организация входного качества, организация операционного контроля качества, организация арбитражного контроля качества, организация метрологического контроля, разработка нормативнотехнической документации по производству и контролю качества производимой продукции, правила GMP.

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/МОДУЛЮ, 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)
					ПК-1 ИД-ПК-1.1 ИД-ПК-1.4 ИД-ПК-1.5
высокий		отлично		–	<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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	–	–	Обучающийся:

					<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, демонстрирует фрагментарные знания основной по дисциплине;</p>

					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 серьёзные 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 «Введение в профессию» 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: Иммунобиопрепараты.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Критерии соотнесения лекарственных средств и биологических субстанций к иммунобиопрепаратам. Проблемы классификации. 2. Нормативно-правовые основы осуществления государственного надзора за производством иммунобиопрепаратов. 3. Методы культивирования микроорганизмов

№ пп	Формы текущего контроля	Примеры типовых заданий
		...и др.
2	Тестирование	<p>Тесты по теме: Принципы функционирования и конструирования диагностикумов, основанных на реакции антиген-антител.</p> <p>1. По каким показателям контролируют качество вакцин?</p> <p>а. иммуногенность;</p> <p>б. безопасность;</p> <p>в. реактогенность;</p> <p>г. стабильность; стерильность;</p> <p>д. форма выпуска.</p> <p>2. При транспортировке были разбиты ампулы с туляремийной вакциной и БЦЖ. Как поступить с разбитыми ампулами?</p> <p>а. выбросить в мусорный ящик;</p> <p>б. залить концентрированным раствором дезинфектанта;</p> <p>в. сжечь;</p> <p>г. автоклавировать.</p> <p>3. Возможные осложнения при введении иммуноглобулинов и сывороток:</p> <p>а. алергизация;</p> <p>б. перенос инфекции в шприце;</p> <p>в. вторичная супрессия синтеза собственных иммуноглобулинов;</p> <p>г. невынашивание беременности;</p> <p>д. все перечисленное верно...и др.</p>
3	Реферат по теме	<p>Темы рефератов:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Дисфункции иммунной системы: иммунодефицитные заболевания и иммунная недостаточность 2. Иммунные механизмы формирования патологии внутренних органов 3. Эффективность применения иммунобиологических препаратов в промышленном животноводстве <p>...и др.</p>

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.		2
	Работа не выполнена.		

5.3. Промежуточная аттестация:

Форма промежуточной аттестации	Типовые контрольные задания и иные материалы для проведения промежуточной аттестации:
Зачет	<p>Вопросы к зачету:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Иммунобиопрепараты. Критерии причисления лекарственных средств и биологических субстанций к иммунобиопрепаратам. 2. Принципы организации производства иммунобиопрепаратов. Контроль. Государственный надзор. 3. Стадии производственного контроля. Объекты контроля. 4. Принципы организации государственного надзора и нормативно-правовые документы, регламентирующие порядок его осуществления.... и др.

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, – 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. 		Зачтено
	Обучающийся:		Зачтено

Форма промежуточной аттестации	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
		100-балльная система	Пятибалльная система
	<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. 		
	<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: 757 Учебная аудитория,	12 посадочных мест, рабочее место преподавателя, оснащенные учебной мебелью, специализированное оборудование: бокс лабораторный с УФ лампой для ПЦР «ДНК-Техн», микроскоп, рефрактометр, лабораторное нагревательное гнездо
Групповые и индивидуальные консультации, текущий контроль: 757 Учебная аудитория,	12 посадочных мест, рабочее место преподавателя, оснащенные учебной мебелью, специализированное оборудование: бокс лабораторный с УФ лампой для ПЦР «ДНК-Техн», микроскоп, рефрактометр, лабораторное нагревательное гнездо
Промежуточная аттестация: 757 Учебная аудитория,	12 посадочных мест, рабочее место преподавателя, оснащенные учебной мебелью, специализированное оборудование: бокс лабораторный с УФ лампой для ПЦР «ДНК-Техн», микроскоп, рефрактометр, лабораторное нагревательное гнездо
119071, г. Москва, ул. Малая Калужская, д.1, стр. 2	
Помещения для самостоятельной работы обучающихся	Оснащенность помещений для самостоятельной работы обучающихся

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.
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	Луканин, А.В.	Инженерная биотехнология: процессы и аппараты микробиологических производств	Учебное пособие	Инженерная биотехнология: процессы и аппараты микробиологических производств: Учебное пособие / А.В Луканин. – М.:НИЦ ИНФРА-М	2016	http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=Znanium:Znanium-527535&theme=FEFU	
2	Пикула Н.П.	Надлежащий производственный и лабораторный контроль процессов получения лекарственных средств	Учебное пособие	Томск : ТПУ	2020	https://e.lanbook.com/book/246227	
9.2 Дополнительная литература, в том числе электронные издания							
1	Науменко Э.В.	Контроль и регулирование биофармацевтических процессов. Часть 1:	Учебно-методическое пособие	МИРЭА - Российский технологический университет	2021	https://reader.lanbook.com/book/182505#5	
2	Феоктистова Н.А., Летаров А. В., Майоров П. С.	Бактериофаги : учебно-методическое пособие	Учебное пособие	Орел: ГАУ	2021	https://e.lanbook.com/book/213599	
3	Заболоцкая,Т.В. Заболоцкая,А.А.	Получение липосомальных форм препаратов : учеб.-метод.Пособие по биотехнологии	Учебное пособие	МГАВМиБ - МВА им. К.И. Скрябина	2017		

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	PrototypingSketchUp: 3D modeling for everyone	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019

3	NeuroSolutions	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
4	Microsoft Visual Studio	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
5	CorelDRAW Graphics Suite 2018	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
6	Matlab+Simulink	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
7	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 и др.)	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
8	SolidWorks	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
9	Rhinoceros	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
10	Simplify 3D	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
11	FontLab VI Academic	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
12	Pinnacle Studio 18 Ultimate	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
13	Project Expert 7 Standart	контракт № 17-ЭА-44-19 от 14.05.2019
14	Программа для подготовки тестов Indigo	контракт № 17-ЭА-44-19 от 14.05.2019
15	Диалог NIBELUNG	контракт № 17-ЭА-44-19 от 14.05.2019
16	Windows 10 Pro, MS Office 2019	контракт 85-ЭА-44-20 от 28.12.2020

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