Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 28.07.2023 14:33:07
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3100b54e218b72d19737c

Приложение 3
к структуре ООП

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации и химии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности
и молодежной политике
Т.В. Бородулина

28 мая 2023 г.

Рабочая программа дисциплины
БИОТЕХНОЛОГИЯ

Специальность: 33.05.01 Фармация

Уровень высшего образования: специалитет

Квалификация: провизор

г. Екатеринбург
2023 год

Рабочая программа дисциплины «Биотехнология» составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 марта 2018 г. №219, и с учетом требований профессиональных стандартов 02.006 «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016года №91н; 02.012 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской федерации от 22 мая 2017года №428н; 02.015 «Провизор-аналитик», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской федерации от 22 мая 2017года №427н, 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской федерации от 22 мая 2017года № 430н.

Программа составлена:
Петров А.Ю., д.ф.н., профессор, заведующая кафедрой фармации и химии;
Садчикова Е.В. кх.н., доцент.
Программа рецензирована:
Бекетов Борис Никандрович, д.ф.н., профессор, кафедра фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО ТюмГМУ:
Огай Марина Алексеевна, д.ф.н., доцент Пятигорский МФИ-филиал ВолгГМУ
Бакулев Василий Алексеевич, д.х.н. зав. кафедрой ТОС ХТИ УрФУ

Программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры от 22 мая 2023 г., протокол №10

Программа обсуждена и одобрена методической комиссией специальности Фармация от 25 мая 2023 г. (протокол № 9).

1. Цель изучения дисциплины

Дать студентам необходимые базовые знания в области получения с помощью макро- и микроорганизмов и промышленных биокатализаторов (ферментов) лекарственных, профилактических и диагностических средств, а также формирование у провизоров системных знаний по обращению, включая хранение и транспортировку, пользование информацией и передачу информации о биотехнологических препаратах потребителям.

Обеспечить приобретение теоретических знаний по использованию и совершенствованию биообъектов, а также в области основных способов биотехнологического получения лекарственных веществ (микробиологический синтез и генетическая инженерия, инженерная энзимология), основ молекулярной биологии и генетики биообъектов-продуцентов, совершенствования производства методами генетической инженерии и инженерной энзимологии, знаний фундаментальных основ методов контроля качества и подлинности лекарственных препаратов, получаемых с помощью биотехнологических методов. Формирование у студентов практических основ изготовления биотехнологических лекарственных препаратов, оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов. Выработка у студентов способности правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам GMP, соответствие требованиям экологической безопасности, применительно к используемым на производстве биообъектам-продуцентам и целевым продуктам.

-для решения следующих типов задач профессиональной деятельности: фармацевтический, экспертно-аналитический, организационно-управленческий;

-для последовательной и планомерной разработки комплекса материалов, необходимых предприятию-производителю лекарственных препаратов для создания новых препаратов, проведения комплекса доклинического и клинического изучения разработанного препарата с последующим формированием в соответствии с требованиями регуляторных органов ЕВРАЗЭС и МЗ РФ досье на препарат для представления на регистрации с последующим коммерческим выпуском препарата.

2. Задачи дисциплины

-обучить решению стандартных профессиональных задач с использованием информационных ресурсов, информационно-коммуникационных технологий и компьютеризированных систем, прикладных программ обеспечения фармацевтической разработки;

-осуществлять эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных баз данных с целью оптимизации процесса формирования технического задания и проведения процесса разработки лекарственных препаратов;

-обеспечивать грамотную разработку, внедрение и проведение технологических процессов производства субстанций и готовых лекарственных препаратов в промышленном производстве и изготовлении ГЛФ в условиях производственной аптеки;

-применять на практике знания в области контрольно-разрешительной деятельности, проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств;

-овладеть навыками проведения лабораторных исследований технологических, биофармацевтических, фармакологических свойств препарата с целью разработки современных и эффективных лекарственных препаратов;

-применять методы оценки рисков, определения критических точек производства и формирования планов и процедур валидации технологических процессов;

-применить коммуникативные навыки, навыки мотивации сотрудников для организации системы разработки, внедрения и производства лекарственных препаратов;

-соблюдать требования информационной безопасности, защиты персональных данных;

-проводить сбор, хранение, статистический анализ и представление научной фармацевтической информации.

3. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Биотехнология» изучается в девятом семестре, относится к обязательной части Блока 1 «Дисциплины (модули)» ООП по специальности Фармация (уровень специалитета).

Основные знания, необходимые для изучения дисциплины:

– высшая математика (вариационная статистика; планирование эксперимента);

– физика (физические механизмы: мутагенного действия, стерилизации, ферментационных процессов, выделения и очистки целевых продуктов и др.);

– химия, биохимия, микробиология, ботаника, фармакогнозия, фармацевтическая технология (промышленное производство).

4. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на обучение, воспитание и формирование у обучающихся следующих компетенций, с целью подготовки выпускника к выполнению трудовых функций, трудовых действий согласно профессиональным стандартам:

б) общепрофессиональных:

Категория (группа) общепрофессиональ-ных компетенций	Код и наименование общепрофессиональной компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС)	Код и наименование индикаторов достижения общепрофессиональной компетенции, которые формирует дисциплина
Профессиональная методология	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ПС 02.006 «Провизор» Код А/01.7 Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента. Код А/04.7 Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента. ПС 02.012 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» Код А/02.7 Планирование деятельности фармацевтической организации. Код А/02.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации. Код А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятель-	ИД-$_{1ОПК}$-1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средстви лекарственного растительного сырья ИД-$_{1ОПК}$-2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов ИД-$_{1ОПК}$-3 Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов ИД-$_{1ОПК}$ -4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обра-

		ности фармацевтической и медицинской организации. Код А/05.7 Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников. ПС 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» Код А /01.6 Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств. Код А/03. Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств. Код В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.	ботку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

в) профессиональных:

Тип задач профессиональной деятельности: производственный			
Категория (группа) профессиональных компетенций	Код и наименование профессиональной компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС)	Код и наименование индикаторов достижения профессиональной компетенции, которые формирует дисциплина
Тип задач профессиональной деятельности: организационно-управленческий			
обязательные	ПКО-1 . Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств;	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	ИД$_{ПКО-1.}$-1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями

			ИД$_{ПКО-1.}$-2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса ИД$_{ПКО-1.}$-3 Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску ИД$_{ПКО-1.}$-4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету ИД$_{ПКО-1.}$-5 Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях ИД$_{ПКО-1.}$-6 Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов ИД$_{ПКО-1.}$-7 Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.

В результате изучения дисциплины «Биотехнология» обучающийся должен:

Знать:

– Основные термины и понятия биотехнологии.

– Современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология.

– Производства, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов и получаемые в результате БАВ.

– Технологии производства ЛС, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов.

– Основные принципы, лежащие в основе современных методов диагностики заболеваний и анализа лекарственных веществ (иммуноферментный анализ, полимеразная цепная реакция и др.).

– Устройство и принцип работы современного лабораторного и производственного биотехнологического оборудования.

– Основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, международным и отечественным стандартам применительно к получаемым биотехнологическими методами лекарственным средствам, а также биообъектам – их продуцентам.

– Основные достижения современной биотехнологии и бионанотехнологии.

– Условия проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства.

– Основные правила расчета оптимальных технологических параметров ферментации и их корректирования.

– Методы выявления, селекции, поддерживающего отбора и хранения промышленных штаммов продуцентов БАВ.

Уметь:

– Рассчитывать необходимое количество компонентов для приготовления питательных сред, выбирать режимы стерилизации питательных сред и работы оборудования для стерилизации питательных сред.

– Оценивать параметры биосинтеза в ферментаторе (продуктивность, среднюю скорость синтеза целевого продукта, выход целевого продукта с заданного объема культуральной жидкости и др.) и корректировать процесс.

– Обосновать выбор способа и проводить выделение целевого продукта из культуральной жидкости и из биомассы, осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (например, определение активности антибиотиков, ферментативной активности, жизнеспособности клеток).

– Обосновывать необходимость и проводить иммобилизацию биообъектов, оценивать эффективность применяемых в производстве методов иммобилизации.

– Обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства.

– Учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта.

Владеть:

– Пользоваться основной НД (лабораторными, опытно-промышленными регламентами и т.д.), научной литературой.

– Основными методами и типовыми приемами культивирования растительных клеток.

– Методами составления и приготовления питательных сред для культивирования биообъектов бактериальной, растительной и животной природы.

– Методами культивирования продуцентов БАВ на жидких, плотных и сыпучих питательных средах.

– Техникой проведения всех этапов иммобилизации и использования иммобилизованных биообъектов.

– Методами иммунного и генетического анализа, а также определения биологической активности антибиотиков, ферментов и иммунобиологических препаратов.

– Принимать участие в информировании врачей лечебно-профилактических учреждений о лечебных и диагностических препаратах и тест-системах.

Изучение дисциплины «Биотехнология» направлено на формирование у студентов способности и готовности выполнять в профессиональной деятельности следующие трудовые функции/действия (в соответствии:

с профессиональным стандартом «Провизор», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 г №91н):

Трудовая функция А /01.6 - Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств.

Трудовые действия:

-выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств.

-организация заполнения и обеспечения сохранности технологической документации.

-с профессиональным стандартом «Провизор-аналитик», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №427н)

Трудовая функция А /01.7 – Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях

Трудовые действия:

-Мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.

С профессиональным стандартом 02.016 **Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств**

Трудовая функция В/02.6 -Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

Трудовые действия:

-Ведение учета производственной, отчетной документации, документации, касающейся оптимизации технологических процессов

-Навыки постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;

-навыки интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;

-стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям НД

5. Объем и вид учебной работы

Виды учебной работы	трудоемкость		Семестры (семестр курс)
	ЗЕТ	часы	
Аудиторные занятия (всего)		80	80
В том числе:			
Лекции		16	16
Практические занятия		64	64
Семинары			
Лабораторные работы			

Самостоятельная работа (всего)		64	64
В том числе:			
Курсовая работа (курсовой проект)			
Реферат			
Другие виды самостоятельной работы (УИРС)			
Формы аттестации по дисциплине			зачет
Общая трудоемкость дисциплины	4	144	144

6. Содержание дисциплины

6.1. Содержание раздела и дидактической единицы

Содержание дисциплины (дидактическая единица) и код компетенции, для формирования которой данная ДЕ необходима	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
Дисциплинарный модуль 1. Общая биотехнология	
ДЕ 1. Введение в биотехнологию. История развития. Биотехнология лекарственных средств. (ОПК-1; ПКО-1)	Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития биотехнологии. Связь биотехнологии и фундаментальных дисциплин. Разделы биотехнологии (биоэнергетика, биогеотехнология, сельскохозяйствен-ная биотехнология, биотехнология переработки отходов, космическая биотехнология и др.). Медицинская биотехнология как приоритетное направление получения лекарственных, профилактических и диагностических средств. Использование биотехнологических приемов для понимания основ патологии и разработки новых методов терапии инфекционных, онкологических и наследственных заболеваний.
ДЕ 2. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. (ОПК-1; ПКО-1)	Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Макроорганизмы, микроорганизмы. Ферменты как промышленные биокатализаторы. Классификация биообъектов.
ДЕ 3. Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции. Совершенствование биообъектов методами клеточной инженерии. (ОПК-1; ПКО-1)	Генетические основы совершенствования биообъектов. Традиционные методы: отбор и селекция. Спонтанные мутации и направленный мутагенез. Мутагены, механизм их действия. Виды мутаций. Клеточная инженерия как основное направление геномной инженерии. Использование методов клеточной инженерии для создания новых продуцентов БАВ. Технология слияния протопластов и ее возможности. Клеточная инженерия животных клеток. Гибридомы, значение для производства современных диагностических и лекарственных препаратов.
ДЕ 4. Генетическая инженерия. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Роль плазмидной и фаговой ДНК в генетическом	Генетическая инженерия как область знаний о целенаправленном изменении свойств биообъектов. Разделы генетической инженерии: генная, хромосомная, геномная инженерия. Генная инженерия. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Выделение и

конструировании продуцентов БАВ. (ОПК-1; ПКО-1)	наработка гена целевого продукта. Внедрение гена целевого продукта в клетку-мишень. Понятие вектора. Принципы идентификации и отбора клеток, несущих рекомбинантную ДНК. Проблемы экспрессии чужеродных генов и пути их преодоления.
ДЕ-5. Создание новых биообъектов методами клеточной и генетической инженерии. Технология рекомбинантной ДНК. Последовательность операций, осуществляемых биотехнологом - генным инженером. (ОПК-1; ПКО-1)	Иммобилизованные биообъекты. Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов в условиях производства. Способы иммобилизации биообъектов, используемые носители. Применение иммобилизованных биообъектов для получения целевых продуктов и в создании сенсорных систем. Механизмы внутриклеточной регуляции и биосинтеза целевых биотехнологических продуктов: – индукция и репрессия синтеза ферментов, ингибирование ферментов по принципу обратной связи; – аминокислотный контроль метаболизма; – катаболитная репрессия; – внутриклеточный транспорт и секреция биотехнологических продуктов у микроорганизмов. «Суперпродуценты», причины их нестабильности и способы поддержания их активности. Механизмы защиты клетки-продуцента от токсичного целевого продукта. Проблемы стабилизации промышленных штаммов. Международные и национальные коллекции культур растительных и животных клеток и отдельных штаммов микроорганизмов и их значение для развития биотехнологии. Геномика и протеомика. Основные направления развития и значение для медицины и фармации. Биологические продукты новых поколений: антисмысловые нуклеиновые кислоты и др. – молекулярные аспекты их биологической активности и перспективы применения.
ДЕ-6. Слагаемые биотехнологического процесса. Структура биотехнологического производства. Ферментеры. Технологические параметры биосинтеза. (ОПК-1; ПКО-1)	Слагаемые биотехнологического производства лекарственных средств. Общая схема биотехнологического процесса. Питательные среды, их компоненты. Стерилизация питательных сред. Подготовка технологического воздуха. Биореактор (ферментатор): устройство, виды ферментаторов. Критерий подбора ферментаторов при реализации конкретных целей.
ДЕ-7. Механизмы регуляции биосинтеза первичных метаболитов (используемых как лекарственные средства). Управление процессом. (ОПК-1; ПКО-1)	Классификация биосинтеза по технологическим параметрам. Способы и режимы культивирования продуцентов. Регуляция биосинтеза в зависимости от природы и роли целевого продукта для продуцента. Основные параметры контроля и управления биотехнологическими процессами. Выделение, концентрирование и очистка биотехнологических продуктов в зависимости от их природы и локализации.

	Единая система GLP, GCP и GMP при предклиническом, клиническом испытании лекарств и их производстве. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству.
Дидактический модуль 2. Частная Биотехнология	
ДЕ-8. Биотехнология аминокислот, витаминов, коферментов, стероидных гормонов. (ОПК-1; ПКО-1)	Биотехнология аминокислот. Принципы конструирования продуцентов аминокислот как первичных метаболитов. Механизмы биосинтеза глутаминовой кислоты, лизина, треонина. Химико-энзиматический синтез аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов.
ДЕ-9. Инженерная энзимология. Иммобилизованные клетки и ферменты в биотехнологическом производстве. Биореакторы. Биосенсоры. (ОПК-1; ПКО-1)	Биотехнология витаминов и коферментов. Получение витаминов B_2, B_{12}, PP, C, эргостерина и витаминов группы D, каротиноидов, убихинона (кофермента Q) биотехнологическими методами. Продуценты, схемы биосинтеза. Интенсификация биосинтеза. Производство ферментных препаратов. Ферменты, продуцируемые клетками микроорганизмов: протеазы, амилазы, липазы и др. Способы получения, выделения и стандартизации.
ДЕ-10.Механизмы регуляции биосинтеза вторичных метаболитов. Управление процессом. (ОПК-1; ПКО-1)	Способы и режимы культивирования продуцентов. Регуляция биосинтеза в зависимости от природы и роли целевого продукта для продуцента. Основные параметры контроля и управления биотехнологическими процессами.
ДЕ-11.Антибиотики как биотехнологические продукты. Пути создания высокоактивных продуцентов. Антибиотики. (ОПК-1; ПКО-1)	Биотехнология антибиотиков. Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов. Происхождение антибиотиков и эволюция их функций. Возможность скрининга низкомолекулярных биорегуляторов при отборе по антибиотической функции (иммунодепрессантов, ингибиторов ферментов животного происхождения и др.). Продуценты, методы их отбора. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков. Механизмы защиты от собственных антибиотиков у их "суперпродуцентов". Биосинтез антибиотиков, его особенности в зависимости от конкретного антибиотика.
ДЕ-12.Рекомбинантные белки и полипептиды. Инсулин. Интерфероны. Гормон роста. Эритропоэтин. Пептидные факторы роста. Видоспецифичность. Традиционные и генно-инженерные методы получения. Особенности контроля качества. Методы определения (применительно к инсулину). (ОПК-1; ПКО-1)	Интерфероны. Классификация, функции в организме, индукторы интерферонов. Способы получения интерферонов человека. Интерлейкины. Биологическая роль. Способы получения. Гормон роста человека. Получение с помощью рекомбинантных микроорганизмов. Пептидные факторы роста. Использование методов генной инженерии для создания продуцентов. Биотехнология стероидных гормонов. Преимущества биотрансформации перед химической трансформацией. Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к транс-

	формации (биоконверсии) стероидов. Микробиологический синтез гидрокортизона, получение из него путем биоконверсии преднизолона.
ДЕ-13. Иммунобиотехнология. Иммунные сыворотки. Вакцины. Рекомбинантные вакцины. (ОПК-1; ПКО-1)	Иммунобиотехнология как один из разделов биотехнологии. Основные составляющие и пути функционирования иммунной системы. Усиление иммунного ответа с помощью иммунопрепаратов. Классические и современные вакцины. Характеристика. Технология получения. Иммуноглобулиновые препараты (поликлональные антитела). Характеристика. Технология получения. Области применения.
ДЕ-14.Производство моноклональных антител и использование соматических гибридов животных клеток. Области применения моноклональных антител. (ОПК-1; ПКО-1)	Моноклональные антитела. Получение с помощью гибридомной технологии. Области применения моноклональных антител: иммуноферментный анализ, радиоиммунный анализ, аффинная хроматография и др. Применение в диагностике и терапии заболеваний.
ДЕ-15.Геномика и ее значение для поиска новых лекарств. Структурная, сравнительная и функциональная геномика. Международные базы данных и их использование через систему интернет. Протеомика, ее методы и значение для поиска новых лекарств. (ОПК-1; ПКО-1)	Геномика и протеомика. Основные направления развития и значение для медицины и фармации. Биологические продукты новых поколений: антисмысловые нуклеиновые кислоты и др. – молекулярные аспекты их биологической активности и перспективы применения.
ДЕ-16.Биотехнология при решении проблем экологии и ликвидации антропогенных воздействий на среду. Экологические аспекты биотехнологического производства БАВ. Утилизация жидких, твердых и газообразных отходов промышленной биотехнологии. Биотехнологические способы очистки сточных вод. (ОПК-1; ПКО-1)	Экологические аспекты биотехнологического производства БАВ. Утилизация жидких, твердых и газообразных отходов промышленной биотехнологии. Биотехнологические способы очистки сточных вод.
ДЕ-17.Фармацевтическая нанобиотехнология. (ОПК-1; ПКО-1)	Фармацевтическая нанобиотехнология. Проблемы и перспективы.
ДЕ-18.Перспективы развития биотехнологии в XXI веке. (ОПК-1; ПКО-1)	Сочетание биосинтеза, оргсинтеза, химической и биологической трансформации при создании современных лекарственных средств. Биотехнологические продукты новых поколений.

6.2. Контролируемые учебные элементы

Дидактическая единица (ДЕ)	Контролируемые учебные элементы, формируемые в результате освоения дисциплины			Этап освоения компетенции
	Знания	Умения	Навыки	
ДЕ 1. Введение в биотехнологию. История развития. Биотехнология лекарственных средств. (**ОПК-1; ПКО-1)**	Основные принципы организации и оценки безопасности биотехнологических производств. (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.3.; ИД ПКО-1.7)	Предлагать типовые схемы организации биотехнологического производства (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.3.; ИД ПКО-1.7)	Навыками выбора необходимых показателей биотехнологиического производства ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.3.; ИД ПКО-1.7 ()	Основной
ДЕ 2. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. (**ОПК-1; ПКО-1)**	Особенности подбора питательной среды. Выбор компонентов ПС. Правила работы с биоматериалом. (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.3.; ИД ПКО-1.7)	Осуществлять поиск информации по питательным средам; методам их приготовления и работы с ними. Уметь обращаться с посевным препаратом. (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.3.; ИД ПКО-1.7)	Навыками приготовления и стерилизации питательных сред. Работы с посевным материалом. Анализ качества посевного материала. (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.3.; ИД ПКО-1.7)	
ДЕ 3. Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции. Совершенствование биообъектов методами клеточной инженерии. (**ОПК-1; ПКО-1)**	Биологические методы оценки безопасности и эффективности. Особенности анализа микробиологических лекарственных препаратов. (ИД ОПК-1.2; ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1)	планировать анализ ЛС по показателям микробиологической чистоты, стерильности и апирогенности и оценивать их качество по полученным результатам. (ИД ОПК-1.2; ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1)	Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм биологическими методами (метод дисков), а также интерпретации результатов анализа. (ИД ОПК-1.2; ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1)	
ДЕ 4. Генетическая инженерия. Основные принципы тех-	теоретические основы биосинтеза культур дрожжей	Осуществлять контроль стадий развития культуры при	Навыками анализа стадий развития	

нологии рекомбинантной ДНК. Роль плазмидной и фаговой ДНК в генетическом конструировании продуцентов БАВ. (ОПК-1; ПКО-1)	(ИД ОПК-1.2; ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1)	глубинном культивировании (ИД ОПК-1.2; ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1)	культур микроорганизмов при глубинном культивировании (ИД ОПК-1.2; ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1)	
ДЕ-5. Создание новых биообъектов методами клеточной и генетической инженерии. Технология рекомбинантной ДНК. Последовательность операций, осуществляемых биотехнологом - генным инженером. (**ОПК-1; ПКО-1**)	особенности выделения и анализа продуктов из КЖ. (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.2; ИД ПКО-1.2; ИД ПКО-1.5)	планировать анализ ЛС в КЖ. Анализ в процессе химочистки. (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.2; ИД ПКО-1.2; ИД ПКО-1.5)	Навыками анализа конкретных продуктов биосинтеза (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.2; ИД ПКО-1.2; ИД ПКО-1.5)	
ДЕ-6. Слагаемые биотехнологического процесса. Структура биотехнологического производства. Ферментеры. Технологические параметры биосинтеза. (**ОПК-1; ПКО-1)**	особенности культивирования бактериальных культур. (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.2; ИД ПКО-1.2; ИД ПКО-1.5)	Планировать производство нормофлоры, обеспечивать процесс культивирования оборудованием и контролем процесса. (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.2; ИД ПКО-1.2; ИД ПКО-1.5)	Навыками анализа культур бактериальной микрофлоры и работы с ней. (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.2; ИД ПКО-1.2; ИД ПКО-1.5)	
ДЕ-7. Механизмы регуляции биосинтеза первичных метаболитов (используемых как лекарственные средства). Управление процессом. (**ОПК-1; ПКО-1)**	Технология, особенности и ключевые аспекты работы с продуктами дестукции биомасыы. Выделение белков, липидов, нуклеиновых кислот. (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.2; ИД ПКО-1.2; ИД ПКО-1.5)	планировать технологию и аппаратурное оформление производства белковых препаратов. (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.2; ИД ПКО-1.2; ИД ПКО-1.5)	Навыками анализа белковых препаратов в процессе их выделения и производства. (ИД ОПК-1.1; ИД ОПК-1.2; ИД ПКО-1.2; ИД ПКО-1.5)	

ДЕ-8. Биотехнология аминокислот, витаминов, коферментов, стероидных гормонов. **(ОПК-1; ПКО-1**)	особенности производства, выделения и анализа отдельных ферментных препаратов. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Осуществлять производство, планировать аппаратурное оснащение и постадийный анализ ферментов. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Навыками производства и анализа ферментных препаратов. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	
ДЕ-9. Инженерная энзимология. Иммобилизованные клетки и ферменты в биотехнологическом производстве. Биореакторы. Биосенсоры. (**ОПК-1; ПКО-1)**	особенности модификации продуцентов лекарственных препаратов методами инженерной энзимологии. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Осуществлять поиск и планирование использования результатом генетических исследований. ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4 ()	Навыками поиска источников и планирования новых производств. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	
ДЕ-10.Механизмы регуляции биосинтеза вторичных метаболитов. Управление процессом. (**ОПК-1; ПКО-1**)	Теоретические аспекты процессов иммобилизации клеточных культур. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Работать с клеточными культурами эубиотиков. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	навыками организации, работы с клеточными культурами; (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	
ДЕ-11.Антибиотики как биотехнологические продукты. Пути создания высокоактивных продуцентов. Антибиотики. (**ОПК-1; ПКО-1**)	Основные правила, принципы и аппаратурное оформление прив производстве антибиотиков; ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4 ()	Уметь получать антибиотики в лаборатории и оценивать их качество; (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Навыками работы с культурой-продуцентом; (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	
ДЕ-12.Рекомбинантные белки и полипептиды. Инсулин.	Знать технологию, аппаратурное оформление и особенности	Проводить фармакопейный анализ инсулина. (ИД ОПК-	Навыками работы с продуцентом инсулина.	

Интерфероны. Гормон роста. Эритропоэтин. Пептидные факторы роста. Видоспецифичность. Традиционные и генно-инженерные методы получения. Особенности контроля качества. Методы определения (применительно к инсулину). (**ОПК-1; ПКО-1)**	осуществления производства белковых препаратов. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	(ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	
ДЕ-13. Иммунобиотехнология. Иммунные сыворотки. Вакцины. Рекомбинантные вакцины. (**ОПК-1; ПКО-1**)	Знать основные этапы производства вакцин и сывороток. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Обеспечивать оборот вакционных и биодлогических препаратов в аптьеке и на производстве. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Навыками работы с готовыми формами иммунобиологическихъ препаратов, правилами обращения с ними. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	
ДЕ-14.Производство моноклональных антител и использование соматических гибридов животных клеток. Области применения моноклональных антител. (**ОПК-1; ПКО-1)**	Знать теоретические основы производства моноклональных антител, получения лекарств на их основе. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Уметь работать с литературой и обесвпечивать хранение и жизненный цикл моноклональных антител и препаратов на их основе. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Владеть теоретическими аспектами производства моноклональных антител и лекарственных препаратов на их основе. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	
ДЕ-15.Геномика и ее значение для поиска новых лекарств. Структурная, сравнительная и функциональная геномика. Международные базы данных и их использование	Знать теоретические аспекты геномики и протеомики. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	основными направления исследований в области геномики и протеомики. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД	методами поиска информации по геномике и протеомике. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД	

через систему интернет. Протеомика, ее методы и значение для поиска новых лекарств. (**ОПК-1; ПКО-1**)		ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	
ДЕ-16. Биотехнология при решении проблем экологии и ликвидации антропогенных воздействий на среду. Экологические аспекты биотехнологического производства БАВ. Утилизация жидких, твердых и газообразных отходов промышленной биотехнологии. Биотехнологические способы очистки сточных вод. (**ОПК-1; ПКО-1)**	Знать основные направления развития экобиотехнологии. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Уметь анализировать литературу в данном направлении. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Основными подходами и ключевыми проблемами направления. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	
ДЕ-17. Фармацевтическая нанобиотехнология. (**ОПК-1; ПКО-1)**	Знать примеры использования наночастиц в биотехнологии. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Уметь анализировать литературу в данном направлении нанотехнологий. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Владеть последней информацией о применении нанотехнологий в биологии и биотехнологии. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	
ДЕ-18.Перспективы развития биотехнологии в XXI веке. (**ОПК-1; ПКО-1)**	Основные направления развития науки. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Уметь анализировать литературу в направлении инновационного развития биотехнологии. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	Владеть методами поиска научной информации. (ИД ОПК-1.1;ИД ОПК-1.4; ИД ПКО-1.1; ИД ПКО-1.4)	

6.3. Разделы дисциплины (ДЕ), виды занятий и трудоемкость в часах

Раздел дисциплины, ДЕ	Часы по видам занятий				
	Лекций	Пр.зан.	Лабор работ	Сам.р. с.	всего
ДЕ-1.Введение в биотехнологию. История развития. Биотехнология лекарственных средств. Биотехника. Связь биотехнологии с фундаментальными науками второй половины XX века. Биомедицинские технологии (понятие).	**1**	**4**	**-**	**3**	**8**
ДЕ-2.Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Макроорганизмы, микроорганизмы. Ферменты как промышленные биокатализаторы.	**1**	**4**	**-**	**3**	**8**
ДЕ-3.Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции. Совершенствование биообъектов методами клеточной инженерии.	**1**	**4**	**-**	**3**	**8**
ДЕ-4.Генетическая инженерия. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Роль плазмидной и фаговой ДНК в генетическом конструировании продуцентов БАВ.	**1**	**4**	**-**	**3**	**8**
ДЕ-5.Создание новых биообъектов методами клеточной и генетической инженерии. Технология рекомбинантной ДНК. Последовательность операций, осуществляемых биотехнологом - генным инженером.	**1**	**4**	**-**	**3**	**8**
ДЕ-6.Слагаемые биотехнологического процесса. Структура биотехнологического производства. Ферментеры. Технологические параметры биосинтеза.	**1**	**4**	**-**	**3**	**8**
ДЕ-7.Механизмы регуляции биосинтеза первичных метаболитов (используемых как лекарственные средства). Управление процессом.	**1**	**4**	**-**	**3**	**8**
ДЕ-8.Биотехнология аминокислот, витаминов, коферментов, стероидных гормонов.	**1**	**4**	**-**	**3**	**8**
ДЕ-9.Инженерная энзимология. Иммобилизованные клетки и ферменты в биотехнологическом производстве. Биореакторы. Биосенсоры.	**1**	**4**	**-**	**3**	**8**

ДЕ-10.Механизмы регуляции биосинтеза вторичных метаболитов. Управление процессом.	**1**	**4**	**-**	**3**	**8**
ДЕ-11.Антибиотики как биотехнологические продукты. Пути создания высокоактивных продуцентов. Антибиотики.	**1**	**4**	**-**	**3**	**8**
ДЕ-12.Рекомбинантные белки и полипептиды. Инсулин. Интерфероны. Гормон роста. Эритропоэтин. Пептидные факторы роста. Видоспецифичность. Традиционные и генно-инженерные методы получения. Особенности контроля качества. Методы определения (применительно к инсулину).	**1**	**4**	**-**	**3**	**8**
ДЕ-13.Иммунобиотехнология. Иммунные сыворотки. Вакцины. Рекомбинантные вакцины.	**1**	**4**	**-**	**3**	**8**
ДЕ-14.Производство моноклональных антител и использование соматических гибридов животных клеток. Области применения моноклональных антител.	**1**	**4**	**-**	**3**	**8**
ДЕ-15.Геномика и ее значение для поиска новых лекарств. Структурная, сравнительная и функциональная геномика. Международные базы данных и их использование через систему интернет. Протеомика, ее методы и значение для поиска новых лекарств.	**1**	**2**	**-**	**5**	**8**
ДЕ-16.Биотехнология при решении проблем экологии и ликвидации антропогенных воздействий на среду. Экологические аспекты биотехнологического производства БАВ. Утилизация жидких, твердых и газообразных отходов промышленной биотехнологии. Биотехнологические способы очистки сточных вод.	**1**	**2**	**-**	**5**	**8**
ДЕ-17.Фармацевтическая нанобиотехнология.	**-**	**2**	**-**	**6**	**8**
ДЕ-18.Перспективы развития биотехнологии в XXI веке. Сочетание биосинтеза, оргсинтеза, химической и биологической трансформации при создании современных ле-	**-**	**2**	**-**	**6**	**8**

карственных средств. Биотехнологические продукты новых поколений.					
Итого	**16**	**64**	**-**	**64**	**144**

7. Примерная тематика (при наличии):

7.1. Курсовых работ: Не предусмотрено учебным планом.

7.2. Учебно-исследовательских, творческих работ:

Тематика учебно-исследовательской работы студентов определяется основными направлениями работы кафедры фармации и химии. Примерная тематика учебно-исследовательских работ:

1.Разработка упаковочных материалов для вакцинных и иммунобиологических препаратов.
2.Особенности конструирования контейнеров для растворов аминокислот.
3.Принципы обвязки ферментаторных аппаратов в промышленности.

7.3. Рефератов

Примерная тематика рефератов:

1.Основные требования к упаковке иммунобиологических препаратов.
2.Технология производства полусинтетического антибиотика и класса карбопенемов.
3.Требования к организации складского хозяйства инсулина и его готовых лекарствпенных форм.
4.Требования к организации производства пробиотиков.
5.Производство спирта этилового.
6.Технология ректификации при получении спирта этилового.
7.Моноклональные антитела и препараты на их основе.
8.Асептический контроль в биотехнологическом производстве.
9.Производство вакцин.
10.Основы генной инженерии.

8. Ресурсное обеспечение.

Кафедра располагает кадровыми ресурсами, гарантирующими качество подготовки специалиста в соответствии с требованиями Федерального государственного стандарта высшего образования специальности 33.05.01 Фармация и профессиональных стандартов «Провизор», «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», «Провизор-аналитик», «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств». При условии добросовестного обучения обучающийся овладеет знаниями, умениями, навыками, необходимыми для квалификационного уровня, предъявляемого к выпускнику по специальности Фармация и успешному прохождению первичной аккредитации специалиста.

Образовательный процесс реализуют научно-педагогические сотрудники кафедры, имеющие высшее фармацевтическое образование и стаж трудовой деятельности по профилю специальности «Фармация». А также имеющие ученую степень кандидата или доктора фармацевтических наук, ученое звание доцента или профессора. Кафедра несет ответственность при обучении по дисциплине в части содержания, применяемых технологий и методов обучения, материально-технического, информационного, кадрового обеспечения, организации самостоятельной работы обучающихся, видов, форм, технологий контроля.

8.1. Образовательные технологии

Виды учебной деятельности по дисциплине – практические занятия, самостоятельная работа (подготовка доклада или защита реферата, обсуждение проблемных вопросов). Весь курс обучения построен на основе действующей законодательной и нормативно-правовой базы по вопросам информатизации сфере обращения ЛП. Лекционный курс построен на основе современной нормативной и правовой документации по фармацевтической информационной системе. Лекции читаются с применением современных средств демонстрационных мультимедиа-презентаций, часть лекций проводится в интерактивной форме взаимодействия с обучающимися. Практические занятия проводятся с использованием интерактивных образовательных технологий. На практических занятиях исследуются и комментируются проблемные ситуации информационного обеспечения фармацевтической практики. Для проведения практических занятий оснащен компьютерный класс с использованием современного программного оборудования, где обучающиеся самостоятельно под контролем преподавателя анализируют статистические данные, формируют базы данных, работают с Интернет-ресурсами, решают ситуационные задачи. Практическое занятие проводится индивидуально или с малой группой. В процессе подготовки по дисциплине обучающимся предоставляется возможность выполнять исследовательские работы, готовить рефераты и участвовать в конференциях кафедры, научного общества молодых ученых УГМУ.

Кроме этого, используются возможности электронной информационно-образовательной среды. Вся необходимая учебно-методическая информация представлена на образовательном портале УГМУ. Все обучающиеся имеют доступ к электронным образовательным ресурсам (электронный каталог и электронная библиотека Университета, ЭБС «Консультант студента). Самостоятельная работа предусматривает изучение законодательства и нормативно-правовых документов, учебной литературы, поиск, анализ, систематизация информации по заданной теме с использованием Интернет ресурсов.

Основные технологии, формы проведения занятий:

С целью повышения эффективности взаимодействия преподавателя и обучающихся, реализуются образовательные технологии, направленные на развитие профессиональных компетентной личности специалиста. При изучении учебной дисциплины используются следующие образовательные технологии:

1. Личностно-ориентированное (личностно-развивающее) обучение, соответствующее следующим требованиям: выявить имеющийся объем знаний у обучающегося; изложение материала направлено на расширение объема знаний, структурирование и интегрирование предметного содержания, на преобразование наличного опыта каждого студента; согласование уже имеющихся навыков с научным содержанием сообщаемых знаний; стимулирование студента к самообразованию и самовыражению; выделение общелогических и специфических задач при выполнении учебных заданий; осуществление постоянного контроля результатов, систематичность процесса обучения; образовательный материал обеспечивает построение, реализацию, рефлексию и оценку учения как субъектной деятельности.

2. Проблемное обучение, предполагающее последовательную постановку перед обучающимися проблем, в процессе решения которых они усваивают не только знаниевую компоненту профессиональной деятельности, но и навыки ее осуществления. Технология проблемного обучения позволяет не только приобретать новые знания, умения, навыки, но и накапливать опыт творческого решения разнообразных профессиональных задач. Сущность проблемной интерпретации учебного материала состоит в том, что преподаватель не сообщает весь объем знаний в готовом виде, но ставит перед обучающимися проблемные задачи, побуждая искать способы и средства их решения.

3. Игровое обучение, базирующееся на постулате, что игра наряду с трудом и учебой – один из основных видов деятельности человека. Главная цель технологий игрового обучения – стимуляция познавательной деятельности студентов в сфере их профессиональных интересов. Игровые технологии опираются на фундаментальные потребности личности в самовыражении, само-

реализации. Дидактические игры, выполняя познавательную, исследовательскую, воспитательную и контрольную функции, развивают и закрепляют умения и навыки самостоятельной работы студентов, умение профессионально мыслить, решать задачи и управлять коллективом, принимать ответственные решения и организовывать их выполнение. Деловая игра представляет собой форму воссоздания предметного и социального содержания будущей профессиональной деятельности специалиста, включая моделирование характерных для этой деятельности отношений.

4. Компьютерное обучение, подразумевающее дидактическую систему подготовки и трансляции учебной информации обучающемуся, основным средством реализации которой является компьютер. Компьютер может выполнять функции преподавателя, учебника, справочно-информационного ресурса при подключении к Интернету, мультимедийной системы, объединяющей текст, звук, видеоряд. Компьютеры, объединенные в сеть, позволяют совместно овладеть знаниями, моделируя виртуальную педагогическую ситуацию.

Формы проведения занятий:

Основными формами проведения занятий являются лекции и практические занятия. Основное назначение лекций – обеспечить изучение основного материала дисциплины, связать его в единое целое. Рекомендуется вести контроль ведения студентами конспектов изучаемого учебного материала, восстановление пропущенных лекции. В начале лекции преподаватель называет ее тему, основные вопросы, указывает основную и дополнительную литературу. После каждой изученной темы курса делаются обобщающие выводы и даются указания по самостоятельной работе над учебным материалом.

Рекомендуется применять такие формы интерактивного обучения, как лекции дискуссии, лекции-беседы, проблемные лекции с разбором конкретных ситуаций. В основе нетрадиционных форм лекций лежат следующие принципы контекстного обучения: 1. Принцип проблемности, предполагающий представление учебного материала в виде проблемных ситуаций и вовлечение слушателей в совместный анализ и поиск решений. 2. Принцип игровой деятельности, реализуемый. с помощью игровых процедур (разыгрывание ролей, мозговой атаки, деловые игры, блиц-игры и т.д.). Применение их в начале лекции способствует снятию эмоционального напряжения, созданию творческой атмосферы и формированию познавательной мотивации, решению серьезных профессиональных задачи как учебного, так и исследовательского плана. 3. Принцип диалогического общения. Активизация лекции предполагает использование определенных методических приемов включения слушателей в диалогическое общение, протекающее в виде внешнего и внутреннего диалога. 4. Принцип совместной коллективной деятельности. Проведение небольших дискуссий по ходу лекции при анализе и решении проблемных ситуаций позволяет создать активную, творческую и эмоционально положительную атмосферу, способствующую самоорганизации коллективной деятельности обучающихся. 5. Принцип двуплановости, проявляемый при внедрении в лекцию игровых элементов и направленный на формирование и развитие умений и навыков по профилю профессиональной подготовки.

Практические занятия имеют важнейшее значение для усвоения программного материала. Целью семинарских занятий является представление результатов самостоятельной работы студентов и обсуждение вопросов по наиболее важным и сложным темам учебной дисциплины. Данная цель предполагает решение следующих задач: 1. Дать студентам общее представление о содержании, форме, объеме и порядке проведения занятия по учебной дисциплине. 2. Выявить основные вопросы для обсуждения, вызвавшие затруднения при самостоятельной подготовке к семинару. 3. Нацелить обучающихся на овладение навыками самостоятельной работы. 4. Обсуждается дополнительная научная и учебно-методическая литература по наиболее актуальным проблемам курса для самостоятельного изучения. На каждом таком занятии обучающиеся решают практические задачи и демонстрируют результаты выполнения учебного задания, выданного на предыдущем занятии.

Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется проведение письменного опроса (тестирование, решение задач) обучающихся по материалам лекций и практических работ. Под-

борка вопросов для тестирования осуществляется на основе изученного теоретического материала. В качестве методики проведения практические занятий используют обсуждение существующих точек зрения на проблематику, отраженную в соответствующих темах и вопросах занятий и пути ее решения, подготовку тематических докладов, позволяющих вырабатывать навыки публичных выступлений, а также способность логически верно, аргументировано и ясно строить устную и письменную речь. Также проводятся мастер-классы с привлечением специалистов-практиков, решение комплексных задач (кейс-стади) с использованием компьютерных технологий и программных продуктов.

С целью проверки знаний обучающихся предполагаются следующие формы контроля:

- подробный ответ на вопрос занятия;
- развернутая характеристика определенных понятий;
- выступление с реферативным сообщением (докладом);

Информационно-техническое обеспечение

Информационно-техническое обеспечение позволяет обучающимся в течение всего периода обучения использовать индивидуальный неограниченный доступ к электронной библиотеке УГМУ из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»).

При использовании электронных изданий каждому обучающемуся во время самостоятельной подготовки может быть предоставлено рабочее место с компьютером и выходом в Интернет на базе учебных компьютерных классов и читального зала библиотеки. Обеспеченность компьютерным временем с доступом в Интернет составляет не менее 200 часов в год на одного студента. В качестве инструментов для выполнения практических заданий в аудитории и дома рекомендуется использовать бесплатные программные продукты (LibreOffice,Ghrome, Mozilla. Winrar).

Обеспечен доступ к электронной информационно-образовательной среде УГМУ-TANDEM и образовательные порталы Университета.

8.2. Материально-техническое оснащение

Наименование подразделения	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий и прочее с перечнем основного оборудования
Кафедра фармации и химии	Учебная комната №208 кафедры фармации и химии: Количество посадочных мест: 10 1.Спектрофотометр СФ-2000; 2.Лабораторное оснащение по технологии синтеза субстанций. 3.Весовое оборудование (весы лабораторные, микроаналитические, технические) 4.Компьютерное оборудование -2 ПК с принтерами. 5.Технологическое оборудование (перемешивающие устройства, нагреватели, смесители). 6.Коммутатор Cisco 2960-24-TT-L в к-те с кабельными трассами 7.Доска ученическая 1*3.0 5-ти полосная -1штука. 8. Доска аудиторная 3-х створчатая (зеленая меловая) 1х3-1 штука 9.Столы, стулья.
Кафедра фармации и химии	Учебная лаборатория №5 1.Реакторы химические лабораторные 2.Печь муфельная, вибростенд. 3.Пресс лабораторный однопуансонный. 4.Компьютерное оборудование -2 ПК с принтерами. 5.Технологическое оборудование (перемешивающие устройства, нагреватели, смесители).

	6.Коммутатор Cisco 2960-24-TT-L в к-те с кабельными трассами 7.Доска ученическая 1*3.0 5-ти полосная -1штука. 8. Доска аудиторная 3-х створчатая (зеленая меловая) 1х3-1 штука 9.Столы, стулья.
Кафедра фармации и химии	Учебная лаборатория №2 (технологическая) без посадочных мест 1.Пресс таблеточный РТМ-12 2.Пресс таблеточный РТМ-41 3.Капсульная машина 4.Машина для розлива в ампулы (Коццоли) 5.Котел дражировочный 6.Лабораторная установка для нанесения покрытия на таблетки.

8.3. Перечень лицензионного программного обеспечения

8.3.1. Системное программное обеспечение

8.3.1.1. Серверное программное обеспечение:

- VMwarevCenterServer 5 Standard, срок действия лицензии: бессрочно; VMwarevSphere 5 EnterprisePlus, срок действия лицензии: бессрочно, дог. № 31502097527 от 30.03.2015 ООО «Крона-КС»;

- WindowsServer 2003 Standard № 41964863 от 26.03.2007, № 43143029 от 05.12.2007, срок действия лицензий: бессрочно;

- WindowsServer 2019 Standard (32 ядра), лицензионное соглашение № V9657951 от 25.08.2020, срок действия лицензий: 31.08.2023 г., корпорация Microsoft;

- ExchangeServer 2007 Standard (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);

- SQL ServerStandard 2005 (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);

- CiscoCallManager v10.5 (договор № 31401301256 от 22.07.2014, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Микротест»;

- Шлюз безопасности Ideco UTM Enterprise Edition (лицензия № 109907 от 24.11.2020 г., срок действия лицензии: бессрочно), ООО «АЙДЕКО».

8.3.1.2. Операционные системы персональных компьютеров:

- Windows 7 Pro (OpenLicense № 45853269 от 02.09.2009, № 46759882 от 09.04.2010, № 46962403 от 28.05.2010, № 47369625 от 03.09.2010, № 47849166 от 21.12.2010, № 47849165 от 21.12.2010, № 48457468 от 04.05.2011, № 49117440 от 25 03.10.2011, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011), срок действия лицензии: бессрочно);

- Windows7 Starter (OpenLicense № 46759882 от 09.04.2010, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011, срок действия лицензий: бессрочно);

- Windows 8 (OpenLicense № 61834837 от 09.04.2010, срок действия лицензий: бессрочно);

- Windows 8 Pro (OpenLicense № 61834837 от 24.04.2013, № 61293953 от 17.12.2012, срок действия лицензии: бессрочно);

8.3.2. Прикладное программное обеспечение

8.3.2.1. Офисные программы

- OfficeStandard 2007 (OpenLicense № 43219400 от 18.12.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);

- OfficeProfessionalPlus 2007 (OpenLicense № 42348959 от 26.06.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);

- OfficeStandard 2013 (OpenLicense№ 61293953 от 17.12.2012, № 49472004 от 20.12.2011, № 61822987 от 22.04.2013,№ 64496996 от 12.12.2014, № 64914420 от 16.03.2015, срок действия лицензии: бессрочно);

8.3.2.2. Программы обработки данных, информационные системы

- Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (включая образовательный портал educa.usma.ru) (лицензионное свидетельство № УГМУ/21 от 22.12.2021, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС».

8.3.2.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» ООО «Консультант студента»,

Контракт № 200/14 от 20.08.2021. Действует до 31.08.2022 г.

- Образовательная платформа «ЮРАЙТ» ООО «Электронное издательство ЮРАЙТ» Лицензионный договор № 201/14 от 20.08.2021. Действует до 31.08.2022 г.
- Институциональный репозитарий на платформе DSpace «Электронная библиотека УГМУ» ФГАОУ ВО УрФУ им. первого Президента России Б.Н. Ельцина, Договор установки и настройки № 670 от 01.03.18. Бессрочный.
- Национальная электронная библиотека ФГБУ «Российская государственная библиотека», Договор № 101/НЭБ/5182 от 26.10.2018. Действует до 2023 г.
- Универсальная база данных East View Information Services (периодические издания — Российские журналы) ООО «ИВИС» Лицензионный договор № 286-П от 24.12.2021. действует до 30.06.2022 г.
- Электронно-образовательный ресурс для иностранных студентов «Русский как иностранный». ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа» Лицензионный договор № 8514/21 от 19.10.2021. Действует до 24.10.2022 г.

9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

9.1. Основная литература

9.1.1. Электронные учебные издания (учебники, учебные пособия).

1. Хохрин С.Н., Биотехнология [Электронный ресурс] : Учебное пособие / С.Н. Хохрин. - СПб : Проспект Науки, 2015. - 304 с. - ISBN 978-5-906109-06-4 - Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785906109064.html

2 .Государственная Фармакопея Российской Федерации РФ XIV издания. URL: http://www.femb.ru/feml

9.1.2. Электронные базы данных

1. База данных ВИНИТИ (Областная научная библиотека им. В.Г.Белинского).
2. Электронная библиотека диссертаций Российской государственной библиотеки. Официальный сайт http://diss.rsl.ru/.
3.Электронный ресурс кафедры фармации и химии электронные рефераты и методические пособия).

9.1.3. Учебники

1. Основы биотехнологии: учеб. пособие для высш. пед. учеб. заведений / С.М. Клунова, Т.А. Егорова, Е.А. Живухина. – М.: Академия, 2003. – 208 с. *или* 2006. – 208 с. *или* 2008. – 207 с. *или* 2010. – 256 с.
2. Фармацевтическая биотехнология: учеб. пособие / В.А. Быков [и др.]; под общ. ред. акад. РАМН и РАСХН, проф. В.А. Быкова. – Воронеж: Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 2009. – 432 с.
3. Градова Н.Б. Биологическая безопасность биотехнологических производств / Н.Б. Градова, Е.С. Бабусенко, В.И. Панфилов. – М.: ДеЛи принт, 2010. – 136 с.
4. Биотехнология : учебник / И.В. Тихонов, Е.А. Рубан, Т.Н. Грязнева и др.; под ред. акад. РАСХН Е.С. Воронина. – СПб.: ГИОРД, 2008. – 704 с.
5. Деева Э.Г. **Иммуно- и нанобиотехнология: Учебное пособие** / Э.Г. Деева, В.А. Галынкин, О.И. Киселев, Н.А. Заикина, Н.Д. Бунятян, В.И. Кочеровец, А.В. Гарабаджиу. – СПб.: Проспект Науки, 2008. – 216 с.

9.1.4. Учебные пособия

1.Учебно-методическое пособие для студентов «Словарь по биотехнологии» Екатеринбург 2014, 60 с.

9.2. Дополнительная литература

1. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие / Под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 376 с. *или* 2012. – 384 с.
2. Щелкунов С.Н. Генетическая инженерия / С.Н. Щелкунов. – Новосибирск: Сибирское университетское издательство, 2010. – 514 с.
3. Загоскина Н.В. Биотехнология: теория и практика: Учеб пособие для вузов / Н.В. Загоскина, Л.В. Назаренко, Е.А. Калашникова, Е.А. Живухина; под ред. Н.В. Загоскиной, Л.В. Назаренко. – М: Издательство Оникс, 2009. – 496 с.
4. Безбородов А.М. Ферментативные процессы в биотехнологии / А.М. Безбородов, Н.А. Загустина, В.О. Попов. – М.: Наука, 2008. – 335 с.
5. Краснопольский Ю.М. Биотехнология иммунобиологических препаратов / Ю.М. Краснопольский, М.И. Борщевская. – Харьков: Из-во «Фармитэк», 2008. – 312 с.
6. Шевелуха В.С. Сельскохозяйственная биотехнология: учеб. / В.С. Шевелуха, Е.А. Калашникова, Е.З. Кочиева. – М.: Высш. шк., 2008. – 710 с.
7. Прищеп Т.П. Основы фармацевтической биотехнологии: учебное пособие / Т.П. Прищеп, В.С. Чучалин, К.Л. Зайков, Л.К. Михалева, Л.С. Белова. – Ростов на Дону: Феникс; Томск: Издательство НТЛ, 2006. – 256 с.
8. Биотехнология : учеб. пособие для студ. высш. учеб. заведений / Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехова, И.И. Чакалева; под ред. А.В. Катлинского. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 256 с.

9.2.1.Дополнительные информационные ресурсы:

http://www.rocminzdrav.ru/ - Министерство здравоохранения РФ
http://www.roszdravnadzor.ru/ - Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения РФ (Росздравнадзор);
http://www.remedium.ru – Информационно-аналитический портал Ремедиум;
http://www.grlsnet.ru/ - сайт Минздрава РФ о зарегистрированных ЛП
http://www.vidal.ru/ - Справочник лекарственных препаратов Видаль;
http://www.consultant.ru/ - КонсультантПлюс – надежная правовая поддержка;
http://www.dsm.ru/ - Маркетинговое агентство DSM Group;
http://www.2048080.ru/ - Центр фармацевтической информации. Поиск лекарств в аптеках Екатеринбурга;
http://www.medgorodok.ru/ - Портал Медгородок. Поиск лекарств.
http://www.rncph.ru-/RNC Pharma-аналитическая компания фармацевтического рынка
http://www. Astor Group-стратегическая компания
http://www. Rosmedex.ru-ФГБУ МЗ РФ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи»
http://www.medline.ru.- Медико-биологический информационный портал для специалистов. Международная поисковая система».
https://uisrussia.msu.ru/ Университетская информационная система Россия
http://www.edu.ru/ Российское образование: федеральный портал. — Электрон. данные. — Режим доступа
https://www.antiplagiat.ru/ Система «Антиплагиат»: программно-аппаратный комплекс для проверки текстовых документов на наличие заимствований из открытых источников в сети Интернет и других источников
http://www.drugreg.ru Официальный сайт фонда фармацевтической информации.
https://cyberleninka.ru/ Научная электронная библиотека КиберЛенинка
http://elibrary.ru Научная электронная библиотека РИНЦ (Elibrary)
http://pravo.fso.gov.ru. Официальный интернет-портал правовой информации.

9.2.2. Литература для углубленного изучения, подготовки рефератов

- Журнал «Новая аптека»
- Журнал «Ремедиум»
- Журнал «Фармация»
- Журнал «Информационная безопасность»
- Журнал «Прикладные информационные аспекты медицины»
- Журнал «Врач и информационные технологии»

10. Аттестация по дисциплине.

Аттестация обучающихся проводится в соответствии с разработанной балльно-рейтинговой системой оценивания учебных достижений студентов по дисциплине, которая изучается в 8 семестре в формате зачета. Балльно-рейтинговая система оценивания учебных достижений обучающихся заключается в формировании итоговой рейтинговой оценки обучающегося на основе кумулятивного принципа. Студент допускается до зачета, если его рейтинг в семестре по дисциплине составил 40 и более рейтинговых баллов. Максимальная сумма рейтинговых баллов по итогам итогового контроля (зачета) знаний и умений составляет 100 рейтинговых баллов. Максимальный рейтинг при сдаче зачета обучающимся составляет 20 рейтинговых баллов.

11. Фонд оценочных средств по дисциплине

ФОС для проведения промежуточной аттестации (представлен в приложении №1).