

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО ДГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе,
к.м.н. Олопова Э.А. Ахмедова

20.06.2026 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«ОСНОВЫ БИОТЕХНОЛОГИИ»

Индекс дисциплины: **Б1.О.34**

Специальность (направление): **33.05.01. «Фармация»**

Уровень высшего образования: **специалитет**

Квалификация выпускника: **провизор**

Факультет **фармацевтический и медико-профилактический**

Кафедра **фармации**

Форма обучения **очная**

Курс: **4**

Семестр: **VII, VIII**

Всего трудоёмкость (в зачётных единицах/часах): **7 з.е. /252 часов**

Лекции: **32 ч.**

Практические (семинарские) занятия: **66 ч.**

Самостоятельная работа: **118 ч.**

Форма контроля: **экзамен в 8 семестре (36 ч.)**

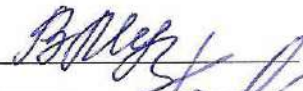
Махачкала

2026

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 «Фармация» (уровень высшего образования – специалитет), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации №219 от «27» марта 2018г.

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена на заседании кафедры от «19» мая 2026 г., протокол №10.

Рабочая программа согласована:

1. Директор библиотеки ДГМУ  В.Р. Мусаева
2. Начальник учебно-методического управления  Г.Г. Гаджиев
3. Декан фармацевтического и медико-профилактического факультета  Г.С. Баркаев

Заведующий кафедрой  к.фарм.н., доцент, Г.С. Баркаев

Разработчик (и) рабочей программы:

Каибова Сабина Равидиновна – к.фарм.н., доцент кафедры фармации;

Рецензенты:

1. **Магомедова Мадина Абдулмаликовна** – доктор биологических наук, профессор, заведующий кафедрой ботаники ФГБОУ ВО «Дагестанский государственный университет» МЗ РФ.
2. **Гусейнова Зиярат Агамирзоевна** – кандидат биологических наук, старший научный сотрудник лаборатории флоры и растительных ресурсов ФГБУН «Горный ботанический сад».

I. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель освоения учебной дисциплины «Биотехнология» состоит в овладении знаниями по профессиональной фармацевтической деятельности в области разработки, промышленного производства, стандартизации, хранения и отпуска лекарственных средств, получаемых путем целенаправленного воздействия на биологические процессы и объекты.

Задачи:

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

II. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

ФГОС 3++

Код и наименование компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические методы для разработки, исследований и экспертизы ЛС, изготовления ЛП	ИД-2. Применяет основные физико-химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
знать: - методы биохимических, физико-химических исследований, законы статистики и графической обработки данных для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов; уметь: - составлять статистические отчеты и пояснительные записки к ним по результатам эксперимента, составлять графики типов культивирования, осуществлять контроль качества, соблюдение экологической безопасности; владеть: - навыками подбора методов культивирования в связи с планируемым целевым продуктом.	

ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ИД-2. Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса ИД-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-7. Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.
знать: – виды мероприятий по подготовке биотехнологического оборудования (ферментеров, биореакторов), питательных сред и посевного материала к процессам культивирования биообъектов (микроорганизмов, клеточных культур) в соответствии с регламентами производства и требованиями GMP; – принципы подбора вспомогательных веществ (стабилизаторов, наполнителей, лиофилизаторов, консервантов) для лекарственных форм на основе биологически активных веществ (белков, пептидов, антибиотиков, вакцин) с учетом их нестабильности, влияния биофармацевтических факторов (биодоступность, иммуногенность) и способа введения; – правила технологических расчетов для биотехнологических производств: расчет выхода биомассы, объема посевного материала, концентрации субстратов (источников углерода, азота), степени конверсии субстрата в целевой продукт, а также расчет количеств лекарственных субстанций (полученных биосинтезом) и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм (инъекционные, пероральные, лиофилизаты). уметь: – планировать и контролировать технологические стадии получения лекарственных препаратов биотехнологическим способом, включая подготовку питательных сред, стерилизацию, проведение биосинтеза (ферментации), выделение и глубокую очистку целевых продуктов (белков, антибиотиков, вакцин) с учетом их совместимости, контролируя качество на всех критических стадиях (в т.ч. с помощью биоаналитических методов); – проводить обоснованный подбор вспомогательных веществ (стабилизирующих систем, буферов, лио- и криопротекторов) для промышленных лекарственных форм, полученных биотехнологически, учитывая физико-химическую нестабильность биологических макромолекул и биофармацевтические аспекты их доставки; – проводить технологические и биохимические расчеты для биотехнологического производства: рассчитывать расходные коэффициенты по сырью (субстратам), количество инокулята для засева промышленных ферментеров, объемы растворов для экстракции и хроматографической очистки, а также расчеты количеств активных фармацевтических субстанций (биотехнологического происхождения) и вспомогательных веществ для конечных лекарственных форм. владеть: – навыками организации рабочего места в асептическом биотехнологическом производстве: подготовка чистых помещений, стерилизация емкостей, фильтров, коммуникаций, подготовка питательных сред и ферментеров к стерилизации, контроль асептических условий на всех этапах биосинтеза; – навыками выбора и оценки эффективности стабилизирующих систем (лиопротекторов, антиоксидантов, поверхностно-активных веществ) для лекарственных субстанций белковой и пептидной природы с учетом биофармацевтических требований (сохранение нативной структуры, предотвращение агрегации) для различных лекарственных форм (растворы для инфузий, лиофилизированные порошки); – навыками выполнения технологических расчетов на всех этапах биотехнологического процесса: от расчета загрузки сырья для приготовления питательных сред до расчета выхода готового продукта	

(в единицах активности, МЕ или мг) и составления материального баланса производства биотехнологических лекарственных препаратов.	
ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД-1. Проводит фармацевтический и биоаналитический анализ биотехнологических субстанций (белки, пептиды, антибиотики, вакцины), вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии со стандартами качества (ГФ РФ, USP, EP) и спецификациями производителя, включая оценку чистоты, активности и безопасности.; ИД-6. Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, включая биологические методы (микробиологические, иммунологические), с использованием статистических методов для оценки валидационных характеристик (линейность, правильность, прецизионность) методик контроля качества биопрепаратов, исходного сырья и упаковочных материалов (в т.ч. контейнеров для биофармацевтических субстанций).
знать: • физико-химические и биохимические методы, положенные в основу количественного и качественного анализа лекарственных средств биотехнологического происхождения (белков, пептидов, антибиотиков, полисахаридов, нуклеиновых кислот), включая высокоэффективную жидкостную хроматографию (ВЭЖХ), капиллярный электрофорез, масс-спектрометрию, а также иммунохимические методы (ИФА, вестерн-блоттинг); • принципы специфических методов анализа, положенных в основу оценки биологической активности лекарственных средств (методы микробиологического титрования антибиотиков, методы оценки специфической активности ферментов, иммунологических препаратов и вакцин), а также молекулярно-биологических методов (ПЦР, секвенирование) для идентификации штаммов-продуцентов и оценки генетической стабильности; • особенности проведения испытаний на подлинность, чистоту и количественное содержание биотехнологических лекарственных средств: контроль гетерогенности (агрегаты, фрагменты), иммунохимических свойств, остаточных количеств белков клетки-хозяина (НСР), ДНК клетки-хозяина, бионагрузки (микробиологической чистоты) и эндотоксинов с использованием физико-химических, биохимических и биологических методов; • основную и дополнительную научную литературу в области биотехнологии и контроля качества биопрепаратов, пути поиска информации в специализированных базах данных (PubChem, PubMed, базы данных фармакопей США, Европы и ЕАЭС), способы обработки и использования полученных сведений для решения профессиональных задач валидации методик и оценки качества биосубстанций. уметь: – планировать анализ биотехнологических лекарственных средств в соответствии с требованиями фармакопейных статей (ГФ РФ, ФС, НД) и оценивать их качество по комплексу показателей: специфическая активность, чистота (профиль примесей), безопасность (пирогенность, иммуногенность), используя не только химические, но и биоаналитические методы; – устанавливать количественное содержание действующих веществ в субстанциях и лекарственных формах биотехнологического происхождения, используя как титриметрические методы (для вспомогательных веществ, буферов), так и физико-химические (ВЭЖХ, спектрофотометрия), энзиматические и микробиологические методы анализа (определение титра антибиотиков, активности ферментов в МЕ); – планировать научное исследование в области биотехнологического анализа с учетом поставленных целей (разработка и валидация методик контроля качества, изучение стабильности биопрепаратов),	

готовить обзоры, аннотации, рефераты и отчетную документацию по тематике проводимых исследований в соответствии с международными стандартами ICH и требованиями GLP;

- обрабатывать эмпирические и экспериментальные данные, полученные в ходе хроматографического, иммунохимического и биологического анализа, с использованием методов математической статистики (расчет средних, стандартных отклонений, доверительных интервалов, оценка линейности и сходимости методик);
- реализовать поставленную научную задачу, обобщая и соотнося факты и теоретические положения в области молекулярной биологии, биохимии и биофармацевтики, для обоснования критериев качества и разработки спецификаций на биотехнологические препараты.

владеть:

- навыками постадийного контроля качества при производстве биотехнологических лекарственных средств: контроль питательных сред (стерильность, полноценность), посевного материала (чистота культуры, морфология), промежуточных продуктов (концентрация целевого продукта, уровень примесей) и готового лекарственного средства (полный комплекс показателей качества, включая биологическую активность);
- навыками организации работы аналитической лаборатории биотехнологического профиля: обеспечение соблюдения асептики при работе с биологическими образцами, правила обращения с референтными образцами (стандарт-образцы), ведение журналов контроля качества, подготовка лаборатории к инспекциям GMP;
- навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач: работа с Государственной Фармакопеей РФ (ГФ РФ), Фармакопейными статьями, руководствами GMP, международными стандартами (ICH, USP, EP) при разработке и аттестации методик контроля качества биопрепаратов;
- навыками работы с стандартными операционными процедурами (СОП) по проведению, оценке результатов и соответствию требованиям нормативных документов при валидации биоаналитических методик, контроле стабильности (ускоренные и долгосрочные исследования) и мониторинге окружающей среды в чистых помещениях;
- навыками постановки научных задач и их экспериментальной реализации в области биотехнологического анализа: разработка схем очистки, подбор условий хроматографического разделения, оптимизация иммунохимических реакций, а также методами и приемами профессионального научного мышления, навыками обработки и интерпретации результатов исследований с целью доказательства качества, эффективности и безопасности биотехнологических лекарственных средств.

III. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Основы биотехнологии» относится к обязательной части Блока 1 Б1.О.34. «Дисциплины».

Предшествующими, на которых непосредственно базируется дисциплина «Основы биотехнологии», являются «Математика», «Биология», «Латинский язык», «Общая и неорганическая химия», «Физическая и коллоидная химия», «Аналитическая химия», «Биология», «Биохимия», «Общая фармтехнология», «Фармакогнозия», «Общая фармацевтическая химия», учебных практик фармацевтической пропедевтической и по фармакогнозии.

Дисциплина «Основы биотехнологии» является основополагающей для изучения следующих дисциплин: «Биофармация», «Промышленная фармтехнология», «Клиническая фармакология» и производственных практик по фармацевтической технологии и фармацевтическому консультированию, и информированию.

Освоение компетенций в процессе изучения дисциплины способствует формированию знаний, умений и навыков, позволяющих осуществлять эффективную

работу по реализации следующих типов задач профессиональной деятельности: особенности проведения испытаний на подлинность, чистоту и количественное содержание с помощью физико-химических методов, работы с стандартными операционными процедурами по проведению, оценки результатов и соответствии требованиям нормативных документов, правила проведения расчетов количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.

IV. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины составляет 7 зачетных единиц, 252 академических часа.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры	
		VII	VIII
Контактная работа обучающихся с преподавателем	102	50	52
Аудиторные занятия (всего)	102	50	52
В том числе:			
Лекции (Л)	32	16	16
Практические занятия (ПЗ)	66	34	32
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	118	58	60
В том числе:			
Подготовка к практическому занятию	60	30	30
Конспектирование текста	58	28	30
Вид промежуточной аттестации	36, экзамен		
Общая трудоемкость:			
часов	252	108	144
зачетных единиц	7	3	4

V. СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

Наим-ние раздела дис-ны	Содержание раздела	Коды формируемых компетенций
Раздел 1 Общая биотехнология.	Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития биотехнологии. Взаимосвязь биотехнологии с фундаментальными дисциплинами. Современная биотехнология как одно из основных направлений научно-технического прогресса. Биотехнологизация народного хозяйства. Биотехнология и энергетика. Биотехнология и природные ресурсы. Биотехнология и медицина. Получение лекарственных средств в виде действующих веществ биотехнологического происхождения Биообъекты как средство получения ЛС биотехнологического происхождения. Классификация биообъектов. Макробиообъекты. Микробиообъекты. Макромолекулы с ферментативной активностью. Промышленные биокатализаторы на основе индивидуальных ферментов и мультиферментных комплексов. Биоконверсия (биотрансформация) при получении гормонов, эйкозаноидов, витаминов, антибиотиков и БАВ. Биотехнологические системы производства. Условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических системах производства лекарственных средств. Основные технологические стадии биотехнологического процесса. Составляющие биотехнологического процесса производства лекарственных средств Схема последовательно реализуемых стадий превращения Методы стерилизации питательных сред. Единая система GLP, GCP и GMP на доклиническом и клиническом этапах исследования лекарственных средств, а также их производстве. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству. Пути и методы, используемые при получении биообъектов и биообъектов качествами, повышающими возможность их использования в промышленном производстве. Традиционные методы селекции. Вариационные ряды. Отбор спонтанных мутаций. Мутагенез и селекция. Физические и химические мутагены и механизм их действия. Классификация мутаций. Клеточная инженерия. Генетическая инженерия. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Внехромосомные генетические элементы - плазмиды и их функции у микроорганизмов, используемых в биотехнологических процессах.	ОПК-1/ИД-2 ПК-1/ИД-2, ИД-4, ИД-7 ПК-4/ ИД-1, ИД-6

Раздел 2 Частная биотехнология	Инженерная энзимология. Сферы практического применения иммобилизованных ферментов и иммобилизованных клеток. Получение лекарственных препаратов на основе живых микроорганизмов-симбионтов. Схема производства Нормофлоры, пробиотики, симбиотики, эубиотики. Классификация, способы получения. Иммобилизованные биообъекты в условиях производства. Понятие о первичных метаболитах. Механизмы регуляции биосинтеза первичных метаболитов. Получение органических кислот. Понятие о вторичных метаболитах. Антибиотики: классификация, биологическая роль, механизмы биосинтеза. Биотехнология антибиотиков. Понятие и сущность рекомбинантной биотехнологии. Этапы получения рекомбинантных ДНК, Основы иммунобиотехнологии. Частные технологии вакцинных препаратов. Контроль качества вакцинных препаратов.	ОПК-1/ИД-2 ПК-1/ИД-2, ИД-4, ИД-7 ПК-4/ ИД-1, ИД-6
---	---	--

5.2. Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебной работы

№ раздела	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы, час.			Всего час.
			аудиторная		внеаудио рная	
			Л	ПЗ	СРО	
1	7	Общая биотехнология	16	34	58	108
2	8	Частная биотехнология	16	32	60	144
Вид промежуточной аттестации:			Экзамен			36
ИТОГО:			32	66	118	252

5.3. Тематический план лекций

Раздел дис-ны	Тематика лекций	Количество часов в семестре	
		№7	№8
Раздел 1 Общая биотехнология	<i>Л.1.</i> Предмет биотехнологии. Цели и задачи биотехнологии. История развития биотехнологии.	2	
	<i>Л.2.</i> Биообъекты как средство производства ЛП. Микроорганизмы как объекты биотехнологии.	2	
	<i>Л.3.</i> Макроорганизмы животного и растительного происхождения как объекты биотехнологии.	2	
	<i>Л.4.</i> Ферменты как промышленные биокатализаторы.	2	
	<i>Л.5.</i> Слагаемые и структура биотехнологического процесса.	2	
	<i>Л.6.</i> Единая система GLP, GCP и GMP при внедрении в практику и производство лекарственных препаратов	2	
	<i>Л. 7.</i> Совершенствование биологических объектов методами мутагенеза и селекции.	2	
	<i>Л.8.</i> Создание новых биологических объектов методами генетической инженерии и клеточной инженерии	2	
Итого за 8 семестр:		16	
Раздел 2. Частная биотехнология	<i>Л.1</i> Экологические аспекты биотехнологии.		2
	<i>Л.2.</i> Механизмы регуляции биосинтеза первичных метаболитов.		2
	<i>Л.3.</i> Механизмы регуляции биосинтеза вторичных метаболитов.		2
	<i>Л.4.</i> Рекомбинантные белки и полипептиды. Технология получения препаратов рекомбинантных белков.		2
	<i>Л.5.</i> Основы иммунобиотехнологии. Технология получения вакцинных препаратов		2
	<i>Л.6.</i> Нормофлоры (пробиотики, микробиотики, эубиотики). Препараты нормофлоров.		2
	<i>Л.7.</i> Биотехнология в производстве витаминов.		2
	<i>Л.8.</i> Биотехнология вакцинных препаратов. Сферы применения достижений биотехнологии		2
Итого за 9 семестр:			16
ИТОГО:		32	

5.4. Тематический план практических занятий

Раздел дис-ны	Тематика практических занятий	Формы текущего контроля	Количество часов в семестре	
			№7	№8
Раздел 1 Общая биотехнология	ПЗ.1. Биотехнология как наука и сфера производства. Исторические этапы.	С, Т	2	
	ПЗ.2. Виды и направления развития биотехнологии как науки и сферы производства.	С, Т	2	
	ПЗ.3. Перспективы развития и сферы практического применения достижений биотехнологии в науке и производстве.	С,Т	2	
	ПЗ.4. Биообъекты. Принципы микробиологического синтеза биологически активных веществ.	С, Т	2	
	ПЗ.5. Биообъекты растительного происхождения. Культуры растительных тканей.	С, Т	2	
	ПЗ.6. Ферменты медицинского назначения. Стадии биотехнологического производства ферментов.	С, Т	2	
	ПЗ.7. Контрольная работа по разделу.	Т	2	
	ПЗ.8. Структура биотехнологического производства (вспомогательные операции).	С, Т	2	
	ПЗ.9. Структура биотехнологического производства. Стадия ферментации.	С, Т	2	
	ПЗ.10. Регуляция биосинтеза биологически активных веществ в условиях производства.	С, Т	2	
	ПЗ.11. Особенности GMP применительно к биотехнологическому производству. Биобезопасность.	С, Т	2	
	ПЗ.12. Контрольная работа по разделу.	Т	2	
	ПЗ.13. Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции.	С, Т, ЗС	2	
	ПЗ.14. Совершенствование биообъектов методами клеточной и генетической инженерии.	С, Т, ЗС	2	
	ПЗ.15. Инженерная энзимология. Повышение эффективности биообъектов в условиях производства.	С, Т, ЗС	2	
	ПЗ.16. Методы иммобилизации ферментов и целых клеток.	С, Т, ЗС	2	
	ПЗ.17. Контрольная работа по разделу.	Т	2	
Итого за 7 семестр:			34	

Раздел 2. Частная биотехнология	<i>ПЗ.1. Организация контроля за охраной окружающей среды в условиях биотехнологического производства.</i>	Т		2
	<i>ПЗ.2. Скрининг продуцентов биологически активных веществ из почвенных микроорганизмов</i>	С, Т		2
	<i>ПЗ.3. Получение аминокислот биотехнологическими методами</i>	С, Т, ЗС		2
	<i>ПЗ.4. Технологические схемы производства белков.</i>	С, Т		2
	<i>ПЗ.5. Препараты рекомбинантных белков.</i>	С, Т, ЗС		2
	<i>ПЗ.6. Контрольная работа.</i>	Т		2
	<i>ПЗ.7. Поиск продуцентов антибиотиков</i>	С, Т		2
	<i>ПЗ.8. Биотехнология антибиотиков.</i>	С, Т, ЗС		2
	<i>ПЗ.9. Устойчивость микроорганизмов к антибиотикам и пути ее преодоления.</i>	С, Т, ЗС		2
	<i>ПЗ.10. Контрольная работа.</i>	Т		2
	<i>ПЗ.11. Получение препаратов нормофлоров биотехнологическими методами</i>	С, Т, ЗС		2
	<i>ПЗ.12. Биотехнология получения витаминных препаратов</i>	С, Т, ЗС		2
	<i>ПЗ.13. Получение каротиноидов биотехнологическими методами.</i>	С, Т, ЗС		2
	<i>ПЗ.14. Получение моноклональных антител.</i>	С, Т, ЗС		2
	<i>ПЗ.15. Иммунобиотехнология (понятие). Иммунные сыворотки. Вакцины. Рекомбинантные вакцины</i>	С, Т, ЗС		2
	<i>ПЗ.16. Контрольная работа.</i>	Т		2
Итого за 8 семестр:				32
ИТОГО::			66	

* Формы текущего контроля успеваемости (с сокращениями): Т – тестирование, ЗС- решение ситуационных задач, С – собеседование по контрольным вопросам.

5.5. Учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы по дисциплине
Самостоятельная работа обучающегося по дисциплине

Раздел	Наименование работ	Трудоемкость (час)	Формы контроля
Раздел 1. Общая биотехнология	Работа с литературными источниками, в том числе с Государственной Фармакопеей, как на бумажных носителях, так и в электронной (интерактивной) форме.	58	С
	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными в ЭИОС ДГМУ, конспектирование материала.		
	Подготовка к практическому занятию.		
Итого за 7 семестр:		58	
Раздел 2. Частная биотехнология	Работа с литературными источниками, в том числе с Государственной Фармакопеей, как на бумажных носителях, так и в электронной (интерактивной) форме.	60	С
	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными в ЭИОС ДГМУ, конспектирование материала.		
	Подготовка к практическому занятию.		
	Подготовка к практическому занятию.		
Итого за 8 семестр:		118	
Промежуточная аттестация	<i>Подготовка к экзамену</i>	устно 24	экзамен
ИТОГО:		118	

*С – собеседование по контрольным вопросам

VI. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Перечень компетенции с указанием этапов их формирования в процессе освоения рабочей программы дисциплины.

№	Наименование раздела дисциплины	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Формы контроля
1.	Раздел 1. Общая биотехнология	ОПК-1 ПК-1 ПК-4	Собеседование; Тестирование; Контрольная работа.
2.	Раздел 2. Частная биотехнология	ОПК-1 ПК-1 ПК-4	Собеседование; Тестирование; Решение ситуационных задач; Контрольная работа.

6.1.2. Примеры оценочных средств для текущего и рубежного контроля успеваемости

Для текущего контроля успеваемости дисциплине используют следующие оценочные средства:

СОБЕСЕДОВАНИЕ ПО КОНТРОЛЬНЫМ ВОПРОСАМ

Раздел 1. Общая биотехнология

Тема занятия № 8. Структура биотехнологического производства (вспомогательные операции).

ПРИМЕР:

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1, ИД-2; ПК-1, ИД-2, ИД-4, ИД-7; ПК-4, ИД-1, ИД-6

1. Слагаемые биотехнологического процесса. Подготовительные операции в биотехнологическом производстве.
2. Асептика. Необходимость обеспечения асептических условий в биотехнологических процессах. Правила GMP в биотехнологическом производстве. «Чистые» помещения, классы данных помещений.
3. Подготовка персонала к работе в асептическом производстве. Комплект стерильной одежды для каждого класса «чистых» помещений.
4. Основные методы стерилизации в биотехнологических процессах.
5. Подготовка посевного материала.
6. Очистка и стерилизация воздуха. Стерилизующая фильтрация. Эффективность работы фильтров. Коэффициент проскока.
7. Питательные среды, классификация. Приготовление и стерилизация питательных сред.
8. Проблемы сохранения биологической ценности питательных сред при их стерилизации.
9. Стерилизация ферментационного оборудования и коммуникаций. «Слабые точки» внутри стерилизуемых емкостей.

Критерии оценки текущего контроля успеваемости (собеседование по контрольным вопросам):

✓ «Отлично»:

Студент имеет глубокие знания учебного материала по теме практического занятия, сформулировал полный и правильный ответ на вопросы темы занятия, с соблюдением логики изложения материала, показывает усвоение взаимосвязи основных понятий, используемых в работе, смог ответить на все уточняющие и дополнительные вопросы. Студент демонстрирует знания теоретического и практического материала по теме занятия.

✓ «Хорошо»:

Студент показал знание учебного материала, усвоил основную литературу, смог ответить почти полно на все заданные дополнительные и уточняющие вопросы. Студент демонстрирует знания теоретического и практического материала по теме занятия, допуская незначительные неточности.

✓ «Удовлетворительно»:

Студент в целом освоил материал практического занятия, ответил не на все уточняющие и дополнительные вопросы. Студент затрудняется с правильной оценкой предложенной задачи, даёт неполный ответ, требующий наводящих вопросов преподавателя.

✓ «Неудовлетворительно»:

Студент имеет существенные пробелы в знаниях основного учебного материала практического занятия, полностью не раскрыл содержание вопросов, не смог ответить на уточняющие и дополнительные вопросы. Студент даёт неверную оценку ситуации, неправильно выбирает алгоритм действий. Неудовлетворительная оценка выставляется выпускнику, отказавшемуся отвечать на вопросы темы практического занятия.

ТЕСТИРОВАНИЕ

Раздел 1. Общая биотехнология.

Тема занятия №1. Биотехнология как наука и сфера производства. Исторические этапы развития.

ПРИМЕР:

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1, ИД-2; ПК-1, ИД-2, ИД-4, ИД-7; ПК-4, ИД-1, ИД-6

1. Послепастеровский период биотехнологии характеризуется:
 - a) Производством этанола
 - b) Производством бутанола и ацетона
 - c) Внедрением в практику вакцин и сывороток
 - d) Применением аэробной очистки канализационных вод
 - e) Производством кормовых дрожжей на основе углеводов
2. Трёхмерную структуру ДНК и механизм ее репликации установили:
 - a) Г.Мендель
 - b) Т.Морган
 - c) Дж.Уотсон Г.
 - d) Ф.Крик Д.
 - e) М.Ниренберг
3. Направления использования биотехнологии в растениеводстве:

- a) Выведение новых сортов растений на основе клеточной и генной инженерии
 - b) Биодegradация пестицидов
 - c) Биологическая защита растений от вредителей и патогенов
 - d) Применение биологических удобрений, биорегуляторов и биостимуляторов роста
 - e) Создание трансгенных растений
 - f) Оздоровление и размножение посадочного материала и получение гибридов
4. Субстратами рестриктаз, используемых генным инженером, являются:
- a) Гомополисахариды
 - b) Нуклеиновые кислоты
 - c) Гетерополисахариды
 - d) Белки
5. Технологический воздух для биотехнологического производства стерилизуют:
- a) Нагреванием
 - b) Фильтрованием
 - c) Облучением
6. Прямой перенос чужеродной ДНК в протопласты возможен с помощью:
- a) Микроинъекций
 - b) Трансформации
 - c) Упаковки в липосомы
 - d) Культивирования протопластов на соответствующих питательных средах
7. Гибридизация протопластов возможна, если клетки исходных растений обладают:
- a) Половой совместимостью
 - b) Половой несовместимостью
 - c) Совместимость не имеет существенного значения
8. Функцией феромонов является:
- a) Антимикробная активность
 - b) Противовирусная активность
 - c) Изменение поведения организма, имеющего специфический рецептор
 - d) Терморегулирующая активность
 - e) Противоопухолевая активность

Критерии оценки текущего контроля успеваемости (тестирование):

- ✓ «Отлично»: 100-90%
- ✓ «Хорошо»: 89-70%
- ✓ «Удовлетворительно»: 69-51%
- ✓ «Неудовлетворительно»: <50%

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ ПО БЛОКАМ ДИСЦИПЛИНЫ

Раздел 2. Частная биотехнология.

Тема занятия №.12. Биотехнология получения витаминов.

ПРИМЕР:

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1, ИД-2; ПК-1, ИД-2, ИД-4, ИД-7; ПК-4, ИД-1, ИД-6

Задача 1. Известно, что в настоящее время промышленное производство витамина В12 осуществляется исключительно биотехнологическими методами. Повышению продуктивности пропионовых бактерий способствует добавление к питательным средам кукурузного и мучного экстракта, соевой и рыбой муки. Одним из обязательных условий является добавление предшественника витамина В12 – 5,6-диметилбензимидазола. В этой ситуации:

- Укажите оптимальный способ ферментации и условий ее проведения при биотехнологическом способе получения витамина В12, когда в качестве продуцента используют пропионовые бактерии рода *Propionibacterium*.
- Обоснуйте необходимость добавления 5,6-диметилбензимидазола в определенное время после начала ферментации.
- Предложите методы выделения и очистки витамина В12 с учетом места его накопления

Критерии оценки текущего контроля успеваемости (ситуационные задачи):

✓ «Отлично»:

Ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в т.ч. из лекционного курса), с правильным и свободным владением фармацевтической терминологией; ответы на дополнительные вопросы верные, чёткие.

✓ «Хорошо»:

Ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании (в т.ч. из лекционного материала), с единичными ошибками в использовании фармацевтических терминов; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие.

✓ «Удовлетворительно»:

Ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием (в т.ч. лекционным материалом), со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях, в использовании фармацевтических терминов; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях.

✓ «Неудовлетворительно»:

Ответ на вопрос задачи дан неправильный. Объяснение хода её решения дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования (в т.ч. лекционным материалом); ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют).

6.2. Промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины

Целью промежуточной аттестации по дисциплине является оценка качества освоения дисциплины и сформированности компетенций.

6.2.1. Форма промежуточной аттестации – ЭКЗАМЕН. Семестр – 8.

6.2.2. Процедура проведения промежуточной аттестации.

Собеседование по билетам

6.2.3. Примеры вопросов для подготовки к экзамену.

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1, ИД-2; ПК-1, ИД-2, ИД-4, ИД-7; ПК-4, ИД-1, ИД-6

ПРИМЕР!

1. Биотехнология как научная дисциплина. Определения. Генетическая связь с другими науками. Этапы становления биотехнологии.
2. Цели и задачи биотехнологии. Характеристика.
3. Предпосылки возникновения и развития биотехнологии как науки и сферы производства.
4. Классификация продуктов биотехнологии. Характеристика. Примеры.
5. Основные направления и разделы биотехнологии: фармацевтическая (биотехнология лекарственных средств), геологическая, энергетическая, сельскохозяйственная, пищевая, экологическая и космическая биотехнология. Характеристика. Направления и перспективы развития.
6. Виды биологических объектов, применяемых в биотехнологии, их классификация и характеристика.
7. Биологические объекты животного происхождения. Характеристика. Примеры их практического применения.
8. Биологические объекты растительного происхождения. Классификация. Характеристика. Примеры их практического применения.
9. Микроорганизмы как объекты биотехнологического производства. Классификация. Характеристика.
10. Преимущества культивирования объектов микробного происхождения в сравнении с растительными и животными биологическими объектами. Сферы практического применения продуктов микробиологического синтеза.
11. Ферменты как биологические объекты. Классификация. Характеристика. Сферы практического применения.
12. Биокатализ. Характеристика. Преимущества и недостатки применения ферментов в качестве катализаторов. Сферы практического применения.
13. Промышленные биокатализаторы на основе индивидуальных ферментов и полиферментных комплексов.
14. Биотехнологические процессы, их классификация и требования, предъявляемые к ним.
15. Перспективные направления развития биотехнологии как науки и сферы производства. Примеры.
16. Селекция. Методы селекции, их характеристика. Практическое применение результатов селекции в биотехнологии.
17. Скрининг продуцентов биологически активных веществ: сущность, виды, преимущества и недостатки метода.
18. Клеточная инженерия: предмет, исторические этапы становления, перспективные направления развития. Области практического применения достижений клеточной инженерии.

19. Конструирование новых продуцентов лекарственных веществ с помощью методов клеточной инженерии.
20. Изолированные протопласты. Методы получения, их преимущества и недостатки.
21. Техника слияния протопластов. Получение новых гибридных молекул в качестве целевых продуктов. Примеры практического применения культуры протопластов.
22. Гибридомы как продуценты моноклональных антител. Сущность гибридомной технологии.
23. Технологические аспекты получения гибридом - продуцентов моноклональных антител.

6.2.4. Пример билета.

ПРИМЕР!

Коды контролируемых компетенций: ОПК-1, ИД-2; ПК-1, ИД-2, ИД-4, ИД-7; ПК-4, ИД-1, ИД-6

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства Здравоохранения Российской Федерации
Кафедра фармации
Специальность 33.05.01 Фармация
«Основы биотехнологии»**

БИЛЕТ №1

1. Техника слияния протопластов. Получение новых гибридных молекул в качестве целевых продуктов.
2. Биотехнология как научная дисциплина. Определения. Генетическая связь с другими науками. Этапы становления биотехнологии.
3. Ферменты как биологические объекты. Классификация. Характеристика. Сферы практического применения.

Утвержден на заседании кафедры, протокол № 10 от «19.05.2026 г.

Заведующий кафедрой, к.фарм.н., доцент _____ Г.С. Баркаев

Составители:

1. Доцент кафедры, к.фарм.н. _____ С.Р. Каибова

6.2.5. Критерии оценивания результатов освоения дисциплины (модуля)

В систему оценивания входит экзамен.

Показатели оценивания	Критерии оценивания			
	«неудовлетворительно» (минимальный уровень не достигнут)	«удовлетворительно» (минимальный уровень)	«хорошо» (средний уровень)	«отлично» (высокий уровень)
Код компетенций ОПК- 1/ИД-2; ПК-4/ИД-1, ИД-6				
знать	Не имеет четкого представления об изучаемом материале, допускает грубые ошибки	Фрагментарное, неполное знания без грубых ошибок.	В целом успешные, но содержащие отдельные пробелы знания в базовом (стандартном) объеме.	Демонстрация высокого уровня знаний; способность самостоятельного анализа и реализации полученных знаний.
уметь	Демонстрирует частичные, фрагментарные, очень поверхностные умения, допуская грубые ошибки	Частичные, фрагментарные умения без грубых ошибок.	В целом успешные, но содержащие отдельные пробелы умения в базовом (стандартном) объеме.	Демонстрация высокого уровня умений; способность разработать самостоятельный, характерный подход к решению поставленной задачи.
владеть	Демонстрирует низкий уровень владения материалом, допуская грубые ошибки.	Частичное, фрагментарное владение навыками и приемами работы без грубых ошибок.	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы владение базовыми навыками и приемами.	Владение навыками и приемами на высоком уровне, способность дать собственную оценку изучаемого материала.
Код компетенции ПК-1/ИД-2, ИД-4, ИД-7				
знать	Студент не способен самостоятельно выделять главные положения в изученном материале дисциплины. Не знает требований нормативной документации к	Студент усвоил основное содержание материала дисциплины, но имеет пробелы в знаниях, не препятствующие дальнейшему усвоению учебного материала. Имеет несистематизированные знания о производстве готовых лекарственных средств.	Студент способен самостоятельно выделять главные положения в изученном материале. Знает основные требования нормативной документации к производству готовых лекарственных средств	Студент самостоятельно выделяет главные положения в изученном материале и способен дать краткую характеристику основным идеям проработанного материала дисциплины. Знает основные требования

	производству готовых лекарственных средств.			нормативной документации к производству готовых лекарственных средств. Показывает глубокое знание и понимание технологических процессов
уметь	Студент не умеет оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования; составлять материальный баланс; рассчитывать количество сырья для производства готовых лекарственных препаратов; выбирать вспомогательные вещества с учетом влияния биофармацевтических факторов.	Студент испытывает затруднения при оценке технических характеристик фармацевтического оборудования; составлении материального баланса; выборе вспомогательных веществ с учетом влияния биофармацевтических факторов.	Студент умеет самостоятельно оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования; составлять материальный баланс и рассчитывать его показатели; рассчитывать количество сырья для производства готовых лекарственных препаратов; учитывать влияние фармацевтических факторов на биодоступность лекарственных препаратов	Студент умеет самостоятельно оценивать технологическое оборудование, используемое для производства готовых лекарственных средств; составлять материальный баланс и оценивать его показатели; учитывать влияние вспомогательных веществ и технологического процесса на биодоступность лекарственных препаратов.
владеть	Студент не владеет навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств; постадийного контроля качества лекарственных	Студент владеет основными навыками составления регламента на производство готовых лекарственных средств; составления материального баланса; навыками работы с действующей нормативной документацией.	Студент владеет навыками составления регламента на производство готовых лекарственных средств; основными методами контроля качества лекарственных средств; составления материального баланса и проведения расчетов расходных норм;	Студент показывает глубокое и полное владение всем объемом изучаемой дисциплины в части составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств; постадийного контроля качества лекарственных средств;

	средств; составления материального баланса; навыками работы с действующей нормативной документацией.		навыками работы с действующей нормативной документацией.	составления материального баланса и проведения расчетов расходных норм; навыками работы с действующей нормативной документацией.
Код компетенции ПК-4/ИД-1, ИД-6				
знать	Студент не способен самостоятельно выделять анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества и не знает, как осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.	Студент усвоил основное содержание материала дисциплины, но имеет пробелы в усвоении материала, не препятствующие дальнейшему усвоению учебного материала. Имеет несистематизированные знания об анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества и не знает, как осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.	Студент способен самостоятельно выделять главные положения в изученном материале. Знает основы анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества и не знает, как осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.	Студент самостоятельно выделяет главные положения в изученном материале и способен дать краткую характеристику основным идеям проработанного материала дисциплины. Знает основные формы анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества и не знает, как осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.
уметь	Студент не умеет выделять формы и	Студент испытывает затруднения при определении формы и методов анализ	Студент умеет использовать формы и	Студент умеет самостоятельно использовать формы и методы

	методы анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества и не знает, как осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.	фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества и не знает, как осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.	методы анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества и не знает, как осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.	анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества и не знает, как осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.
владеть	Студент не владеет навыками определения формы и методов анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского	Студент владеет основными навыками определения формы и методов анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества и не знает, как осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных	Студент владеет навыками формы и методов анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества и не	Студент показывает глубокое и полное владением навыков определения формы и методов анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества и не знает, как осуществлять

	производства в соответствии со стандартами качества и не знает, как осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.	средств, исходного сырья и упаковочных материалов.	знает, как осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.	регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.
--	---	---	--	--

VII. УЧЕБНО – МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

7.1. Основная литература

Электронные источники:

№	Наименование издания
1.	Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-5845-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html . - Режим доступа : по подписке. - Текст электронный

7.2. Дополнительная литература

Печатные источники

№	Наименование издания	Кол-во экз. в библ-ке
1	Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям.: учебное пособие / С.Н. Орехов; под ред. В. А. Быкова, А.В. Катлинского. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 384 с. ISBN 978-5-9704-1303-6 - Текст непосредственный	101
2	2. Биотехнология: учебное пособие/ Ю.О. Сазыкин., Орехов С. Н.; под ред. А. В. Катлинского. - Москва: ИЦ «Академия». – 2007. – 256 с. ISBN 978-5-7695-4040-0.- Текст непосредственный	49

Электронные источники

№	Наименование издания
1.	Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. — 144 с. — ISBN 978-5-9704-5845-7, DOI: 10.33029/ 9704-5845-7-IND-2021-1-144. — Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html - Режим доступа: по подписке. — Текст: электронный
2.	Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология : рук. к практ. занятиям / С. Н. Орехов [и др.] ; под ред. А. В. Катлинского. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-3435-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html - Режим доступа : по подписке.

7.3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

№	Наименование ресурса	Адрес сайта
1.	Российская государственная библиотека. Каталоги. Режим обращения: свободный	https://www.rsl.ru/ru/4readers/catalogues/
2.	EBSCO - Универсальная база данных зарубежных полнотекстовых научных журналов по всем областям знаний	http://search.epnet.com
3.	Фармакопей онлайн (USP, BP, EP)	http://www.uspbpep.com/

4.	Научный журнал «Химия растительного сырья» [электронный ресурс]: архив номеров с 1997 года / при поддержке Российского фонда фундаментальных исследований, 1997. Режим доступа: свободный	http://www.chem.asu.ru/chemwood/
5.	Государственный реестр лекарственных средств [электронный ресурс]:	http://grls.rosminzdrav.ru/
6.	Информационно-аналитическое издание, посвященное изучению фармацевтического рынка лекарственных средств [электронный ресурс]:	http://www.remedium.ru

7.4. Информационные технологии

При изучении дисциплины применяются общий пакет интернет-материалов, предоставляющих широкие возможности для совершенствования вузовской подготовки по фитотерапии с целью усвоения навыков образовательной деятельности.

Перечень лицензионного программного обеспечения:

- Microsoft Windows Professional 10 Russian Upgrade OLP NL AcademicEdition FQC-09519; ООО "АТ", срок действия лицензии: бессрочно;
- Microsoft Win Pro 7 SP1 x64 RUS FQC-08297; ООО "ИБТ", срок действия лицензии: бессрочно;
- Операционная система «РЕД ОС», срок действия лицензии: бессрочно;
- Офисный пакет LibreOffice, срок действия лицензии: бессрочно;
- Офисный пакет OpenOffice, срок действия лицензии: бессрочно;
- Kaspersky Endpoint Security для рабочих станций и файловых серверов, ООО "ЮГКОМСОФТ", срок действия лицензии: 11.12.2026;
- ПО «Среда электронного обучения 3KL» зарегистрировано в Реестре российского программного обеспечения Приказом Минсвязи № 515 от 06.10.2020 (регистрационный номер 7069, дата регистрации 07.10.2020). Срок действия лицензии: 04.09.2026.
- Яндекс Браузер с Алисой AI, срок действия лицензии: бессрочно;
- Mozilla Firefox, Mozilla Public License, срок действия лицензии: бессрочно;
- 7-Zip, GNU Lesser General Public License, срок действия лицензии: бессрочно;
- Sumatra PDF, срок действия лицензии: бессрочно.

Свободный ресурс программного обеспечения:

1. Zoom Meefing

Перечень информационных справочных систем:

1. **Электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС) ДГМУ.** URL: <https://lms.dgmu.ru>
2. **Консультант студента: электронная библиотечная система.** URL: <http://www.studentlibrary.ru>
3. **Консультант врача: электронная библиотечная система.** URL: <http://www.rosmedlib.ru>
4. **Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ).** URL: <http://feml.scsml.rssi.ru>
5. **Научная электронная библиотека eLibrary.** URL: <https://elibrary.ru/defaultx.asp>
6. **Медицинская справочно-информационная система.** URL: <http://www.medinfo.ru/>

7. Научная электронная библиотека КиберЛенинка. URL: <http://cyberleninka.ru>
8. Электронная библиотечная система "BOOK.m" - <https://www.book.ru>
9. Электронная библиотека РФФИ. URL: <http://www.rfbr.ru/>
10. Всероссийская образовательная Интернет-программа для врачей. URL: <http://www.internist.ru>

VIII. МАТЕРИАЛЬНО – ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п/п	Вид помещения с номером	Наименование оборудования
1.	Учебная комната № 8, 35 м ² ул. Шамиля 48, 1 этаж Практические занятия Текущий контроль	1. Столы лабораторные, стулья, доска. 2. Вытяжной шкаф. 3. Шкафы для посуды. 4. Шкафы для реактивов. 5. Штативы с бюретками. 6. Лабораторная посуда (пробирки, пипетки, предметные стекла, стеклянные палочки, колбы для титрования, воронки, фильтры и т.д.). 7. Приборы: рефрактометр, спектрофотометр, фотоколориметр, рН-метр, печь, водяная баня, весы технические и аналитические
2.	Учебная комната № 7 – , 35 м ² ул. Шамиля 48, 1 этаж, Лекции	Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран)
3.	Электронный читальный зал. ул. А.Алиева 1, биологический корпус, 1 этаж, научная библиотека ДГМУ СРС	Столы, стулья, компьютеры для работы с электронными ресурсами библиотеки, учебная, научная, периодическая литература.
4.	Учебная комната № 7, 35 м ² ул. Шамиля 48, 1 этаж Промежуточная аттестация	Столы лабораторные, стулья, доска;

IX. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИННОВАЦИОННЫХ (АКТИВНЫХ И ИНТЕРАКТИВНЫХ) МЕТОДОВ ОБУЧЕНИЯ

Используемые активные методы обучения при изучении данной дисциплины составляют до 37% от объема аудиторных занятий.

№	Наим-е раздела	Вид, название темы занятия с использованием форм активных и интерактивных методов обучения	Труд-ть (час.)
1.	Раздел 1. Общая биотехнология.	<i>Л.1. Предмет биотехнологии. Цели и задачи биотехнологии. История развития биотехнологии. Проблемная лекция.</i>	1,5
		<i>Л.2. Биообъекты как средство производства ЛП. Микроорганизмы как объекты биотехнологии. Лекция-визуализация.</i>	1,5
		<i>Л.3. Макроорганизмы животного и растительного происхождения как объекты биотехнологии. Лекция-визуализация</i>	1,5
		<i>Л.4. Ферменты как промышленные биокатализаторы. Лекция-визуализация.</i>	1,5
		<i>Л.5. Слагаемые и структура биотехнологического процесса. Лекция-визуализация</i>	1,5
		<i>Л.6. Единая система GLP, GCP и GMP при внедрении в практику и производство лекарственных препаратов Лекция-визуализация</i>	1,5
		<i>Л. 7. Совершенствование биологических объектов методами мутагенеза и селекции. Лекция-визуализация</i>	1,5
		<i>Л.8. Создание новых биологических объектов методами генетической инженерии и клеточной инженерии. Лекция-визуализация</i>	1,5
		<i>ПЗ.6. Ферменты медицинского назначения. Стадии биотехнологического производства ферментов. Практическое занятие на основе кейс-метода</i>	1
		<i>ПЗ.13. Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции. Практическое занятие на основе кейс-метода.</i>	1
		<i>ПЗ.14. Совершенствование биообъектов методами клеточной и генетической инженерии. Практическое занятие на основе кейс-метода.</i>	1
		<i>ПЗ.15. Инженерная энзимология. Повышение эффективности биообъектов в условиях производства. Практическое занятие на основе кейс-метода.</i>	1
2.	Раздел 2. Частная биотехнология.	<i>Л.1 Экологические аспекты биотехнологии. Проблемная лекция.</i>	1,5
		<i>Л.2. Механизмы регуляции биосинтеза первичных метаболитов. Лекция-визуализация.</i>	1,5
		<i>Л.3. Механизмы регуляции биосинтеза вторичных метаболитов. Лекция-визуализация.</i>	1,5
		<i>Л.4.. Рекомбинантные белки и полипептиды. Технология получения препаратов рекомбинантных белков. Лекция-визуализация.</i>	1,5
		<i>Л.5. Основы иммунобиотехнологии. Технология получения вакцинных препаратов. Лекция-визуализация.</i>	1,5

	Л.6. Нормофлоры (пробиотики, микробиотики, эубиотики). Препараты нормофлоров. <i>Лекция-визуализация.</i>	1,5
	Л.7. Биотехнология в производстве витаминов. <i>Лекция-визуализация.</i>	1,5
	Л.8. Сферы применения достижений биотехнологии. Биомедицинские технологии. Основы нанобиотехнологий. <i>Проблемная лекция.</i>	1,5
	ПЗ.7. Поиск продуцентов антибиотиков <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i>	1
	ПЗ.8. Биотехнология антибиотиков. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i>	1
	ПЗ.9. Устойчивость микроорганизмов к антибиотикам и пути ее преодоления. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i>	1
	ПЗ.11. Получение препаратов нормофлоров биотехнологическими методами <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i>	1
	ПЗ.12. Биотехнология получения витаминных препаратов <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i>	1
	ПЗ.13. Получение каротиноидов биотехнологическими методами. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i>	1
	ПЗ.14. Получение моноклональных антител. <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i>	1
	ПЗ.15. Иммунобиотехнология (понятие). Иммунные сыворотки. Вакцины. Рекомбинантные вакцины <i>Практическое занятие на основе кейс-метода.</i>	1
ИТОГО:		36

Х. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

10.1. Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

10.2. В целях освоения учебной программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:

1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;
- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
- выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

- надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;

3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:

- возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры. В случае невозможности беспрепятственного доступа на кафедру организовывать учебный процесс в специально оборудованном центре индивидуального и коллективного пользования специальными техническими средствами обучения для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ул. А.Алиева 1, биологический корпус, 1 этаж).

10.3. Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах.

10.4. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Категории студентов	Формы
С нарушением слуха	- в печатной форме; - в форме электронного документа;
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;
С нарушением опорно-двигательного аппарата	- печатной форме; - в форме электронного документа;

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

10.5. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

10.5.1. Перечень фондов оценочных средств, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы.

Для студентов с ограниченными возможностями здоровья.

Категории студентов	Виды оценочных средств	Формы контроля и оценки результатов обучения
С нарушением слуха	тест	преимущественно письменная проверка
С нарушением зрения	собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)
С нарушением опорно-двигательного аппарата	решение дистанционных тестов, контрольные вопросы	организация контроля в ЭИОС ДГМУ, письменная проверка

Обучающимся с, относящимся к категории инвалидов и лиц, с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов к зачёту, разрешается подготовка к зачету с использованием дистанционных образовательных технологий.

10.5.2. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

1. инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);

2. доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);

3. доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов.

Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

10.6. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются основная и дополнительная учебная литература в виде электронного документа в фонде библиотеки и / или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная

учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

10.7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

10.8. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

- лекционная аудитория - мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;
- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха);
- учебная аудитория для самостоятельной работы - стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья.

XI. ЛИСТ ИЗМЕНЕНИЙ

Перечень дополнений и изменений, внесенных в рабочую программу дисциплины	РП актуализирована на заседании кафедры		
	Дата	Номер протокола заседания кафедры	Подпись заведующего кафедрой
В рабочую программу вносятся следующие изменения 1.; 2.....и т.д. или делается отметка о нецелесообразности внесения каких-либо изменений на данный учебный год			