

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина»
Институт естествознания
Кафедра биологии и биотехнологии

УТВЕРЖДАЮ:
Директор института



Е. В. Скрипникова
«05» июля 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по дисциплине Б1.В.ДВ.4.2 Биотехнологические основы фармацевтического производства

Направление подготовки/специальность: 19.04.01 - Биотехнология

Профиль/направленность/специализация: Общая биотехнология

Уровень высшего образования: магистратура

Квалификация: Магистр

год набора: 2021

Автор программы:

Кандидат сельскохозяйственных наук, доцент Скрипникова Елена Владимировна

Рабочая программа составлена в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 - Биотехнология (уровень магистратуры) (приказ Министерства образования и науки РФ от «21» ноября 2014 г. № 1495).

Рабочая программа принята на заседании Кафедры биологии и биотехнологии «08» июня 2021 г. Протокол № 8

Рассмотрена и одобрена на заседании Ученого совета Института естествознания, Протокол от «05» июля 2021 г. № 10.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Цели и задачи дисциплины.....	4
2. Место дисциплины в структуре ОП Магистра.....	7
3. Объем и содержание дисциплины.....	7
4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства.....	10
5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля).....	15
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.....	17
7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы.....	17

1. Цели и задачи дисциплины

1.1 Цель дисциплины – формирование компетенций:

ОПК-1 Способность к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов

ПК-1 Готовность к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы

1.2 Виды и задачи профессиональной деятельности по дисциплине:

- научно-исследовательская
 - подбор, обработка и анализ научно-технической и патентной информации по тематике исследования с использованием специализированных баз данных с использованием информационных технологий
 - анализ показателей технологического процесса на соответствие научным разработкам
 - разработка программ научных исследований, оценка и анализ полученных результатов
 - поиск и разработка новых эффективных путей получения биотехнологических продуктов, создание современных биотехнологий, в том числе нанобиотехнологий, технологий рекомбинантных дезоксирибонуклеиновых кислот, клеточных технологий
 - выделение, идентификация и анализ продуктов биосинтеза и биотрансформации, получение новых штаммов-продуцентов биологических препаратов
 - создание композиционных форм и оптимальных способов применения биопрепаратов
 - проведение валидации технологических процессов и аналитических методик
 - изучение биохимических и биологических закономерностей процессов биосинтеза, микро- и макростехиометрии, микро- и макрокинетики роста популяций микроорганизмов и клеточных культур, взаимодействия микроорганизмов, вирусов с клетками, метаболических путей и особенностей утилизации субстрата и синтеза продуктов метаболизма
 - создание теоретических моделей, позволяющих прогнозировать характер изменения свойств сырья в процессе его биотрансформации и получать продукцию с заданными качественными характеристиками
 - экспериментальное исследование биологической и физико-химической кинетики на всех стадиях технологического процесса и их математическое описание
 - подготовка научно-технической отчетной документации, аналитических обзоров и справок, документации для участия в конкурсах научных проектов, проектов фармакопейных статей (государственных стандартов), публикация научных результатов, защита интеллектуальной собственности
- проектная
 - оценка выбранного способа производства и альтернативных вариантов технологической схемы и ее узлов, выбор оптимального варианта
 - проектирование опытных, опытно-промышленных и промышленных установок биотехнологического производства
 - реконструкция и модернизация действующих биотехнологических процессов и производств
 - моделирование и оптимизация процессов и аппаратов микробиологического синтеза
 - разработка основных этапов технологической схемы, исследование технологического процесса на опытной и опытно-промышленной установках
 - математическое моделирование и оптимизация основной аппаратуры и узлов технологической схемы
 - технологический расчет оборудования, выбор стандартного и проектирование нестандартного биотехнологического оборудования

- разработка биологических методов для утилизации отходов производств и вредных веществ, создание замкнутых технологий, разработка методик и проведение биомониторинга, решение других проблем, связанных с охраной окружающей среды

1.3 В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы следующие компетенции:

Обобщенные трудовые функции / трудовые функции / трудовые или профессиональные действия (при наличии профстандарта)	Код и наименование компетенции ФГОС ВО, необходимой для формирования трудового или профессионального действия	Знания и умения, необходимые для формирования трудового действия / компетенции
	ОПК-1 Способность к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов	<p>Знает и понимает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методы теоретического и экспериментального исследования в области биотехнологии; - оптимальные и рациональные технологические режимы культивирования объектов биотехнологии, работы биотехнологического оборудования; - методы анализа свойств сырья и готовой продукции <p>Умеет (способен продемонстрировать):</p> <ul style="list-style-type: none"> - анализировать биотехнологические процессы; - проводить необходимые расчеты биотехнологического процесса; - разрабатывать биотехнологические процессы и обосновывать требования к их ведению в производство. <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками ведения биотехнологических процессов производства; - методикой расчета производственных процессов, отдельных элементов биотехнологического процесса производства; - проведения анализов (испытаний) на соответствие продукции установленным требованиям.
	ПК-1 Готовность к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы	<p>Знает и понимает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - содержание и методологические основы теоретических и практических знаний для определения и решения нестандартных исследовательских задач в области биотехнологии; - способы, методы и приемы реализации исследовательских задач. <p>Умеет (способен продемонстрировать):</p> <ul style="list-style-type: none"> - применять систему теоретических и практических знаний для организации и решения исследовательских задач в области биотехнологии, комплексный анализ научных проблем, различные подходы к их решению; - использовать современные методы биотехнологии. <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основами моделирования и конструирования типичных и нестандартных исследовательских задач в биотехнологии; - навыком систематизирования теоретических и практических знаний для постановки и решения исследовательских задач.

1.4 Согласование междисциплинарных связей дисциплин, обеспечивающих освоение компетенций:

ОПК-1 Способность к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов

№ п/п	Наименование дисциплин, определяющих междисциплинарные связи	Форма обучения			
		Очно-заочная (семестр)			
		1	2	3	4
1	Биотехнология дрожжей и мицелиальных грибов			+	
2	Культуры клеток и тканей	+			
3	Основы производства биологических средств защиты растений		+		
4	Пищевая биотехнология				+
5	Практика по получению первичных профессиональных умений и навыков		+	+	
6	Сельскохозяйственная биотехнология				+
7	Современные проблемы биотехнологии	+			
8	Теоретические и прикладные аспекты микробиологии		+		
9	Цианобактерии: фундаментальное и прикладное значение	+			
10	Экологическая биотехнология				+

ПК-1 Готовность к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы

№ п/п	Наименование дисциплин, определяющих междисциплинарные связи	Форма обучения				
		Очно-заочная (семестр)				
		1	2	3	4	5
1	Биотехнология биологически активных веществ			+		
2	Биотехнология дрожжей и мицелиальных грибов			+		

3	Биотехнология природопользования			+		
4	Культивирование растительных клеток и тканей in vitro			+		
5	Культуры клеток и тканей	+				
6	Молекулярная биология и генетическая инженерия		+			
7	Нанобиотехнологии			+		
8	НИР				+	
9	Новые направления биотехнологии: протеомика, пептидология				+	
10	Пищевая биотехнология				+	
11	Практика по получению первичных профессиональных умений и навыков		+	+		
12	Преддипломная практика					+
13	Прикладная биотехнология и микробиология				+	
14	Сельскохозяйственная биотехнология				+	
15	Современные проблемы биотехнологии	+				
16	Теоретические и прикладные аспекты микробиологии		+			
17	Цианобактерии: фундаментальное и прикладное значение	+				
18	Экологическая биотехнология				+	
19	Экономика биотехнологии			+		

2. Место дисциплины в структуре ОП магистратуры:

Дисциплина «Биотехнологические основы фармацевтического производства» относится к вариативной части учебного плана ОП по направлению подготовки 19.04.01 - Биотехнология.

Дисциплина «Биотехнологические основы фармацевтического производства» изучается в 4 семестре.

3. Объем и содержание дисциплины

3.1. Объем дисциплины: 2 з.е.

Очно-заочная: 2 з.е.

Вид учебной работы	Очно-заочная (всего часов)
--------------------	-------------------------------

Общая трудоёмкость дисциплины	72
Контактная работа	10
Лекции (Лекции)	4
Практические (Практ. раб.)	6
Самостоятельная работа (СР)	62
Зачет	-

3.2.Содержание курса:

№ темы	Название раздела/темы	Вид учебной работы, час.			Формы текущего контроля
		Лек ции	Пра кт. раб.	СР	
		О-3	О-3	О-3	
4 семестр					
1	Биообъекты. Биотехнологическ ие системы производства. Слагаемые биотехнологическо го процесса производства лекарственных средств.	1	Пп 2	22	Тестирование; Реферат; Практическое задание для практической подготовки
2	Антибиотики.	2	Пп 2	22	Собеседование; Практическое задание для практической подготовки; Контрольная работа
3	Вакцины, пробиотики, нанолекарства.	1	Пп 2	18	Практическое задание для практической подготовки; Контрольная работа

Тема 1. Биообъекты. Биотехнологические системы производства. Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств. (ПК-1)

Лекция.

Биотехнологические процессы в медицинской практике: ферментационные, иммунобиотехнологии, клеточные технологии, технологии рДНК, нанобиотехнологии, фармбиотехнологии.

Практическое занятие.

Лабораторное занятие. Общие требования к производству лекарственных средств.

Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). Определение микробиологической чистоты воздуха производственных помещений.

Лабораторное занятие. Рекомбинантные белки.

Технология получения инсулина и гормона роста. Интерфероны.

Интерлейкины. Рекомбинантные белки, экспрессируемые в растениях и клетках млекопитающих.

Рекомбинантные белки, экспрессируемые в растениях и клетках млекопитающих.
Эритропоэтин. Технология получения. Продуценты.

Лабораторное занятие. Ферменты. Приготовление мазей.

Основные задачи биотехнологии ферментов. Характеристика ферментов.

Свойства ферментов. Классификация ферментов. Технология микробного синтеза ферментов. Рекомбинантные ферменты. Имобилизованные ферментные препараты. Применение Ферментных препаратов в медицине.

Лабораторная работа «Приготовление мазей в условиях лаборатории»

Оценка дисперсности мази, рН водного извлечения.

Лабораторное занятие. Моноклональные антитела в терапии и диагностике.

Характеристика антител. Типы моноклональных антител. Технология получения антител.

Терапевтические антитела. Гибридомная технология. Диагностические антитела.

Методы получения моноклональных антител. Массовая наработка и их очистка. Основные направления применения.

Технологии рекомбинантной ДНК. Технология получения одноцепочечных антител. Перспективы и проблемы применения моноклональных антител.

Задания для самостоятельной работы.

- 1 Проблемы и перспективы медицинской биотехнологии.
- 2 Характеристика продуцентов, применяемых в биотехнологических производствах (антибиотики, интерфероны, аминокислоты).
- 3 Основные методы хранения продуцентов, применяемых в фармацевтической промышленности.
- 4 Методы культивирования продуцентов, применяемые в фармацевтической промышленности.

Тема 2. Антибиотики. (ОПК-1)

Лекция.

Антибиотики как биотехнологические продукты. Антибиотики (часть первая). Характеристика антибиотиков. Метаболические пути биосинтеза антибиотиков. Микроорганизмы Продуценты антибиотиков.

Практическое занятие.

Лабораторное занятие. Микробиологический синтез антибиотиков.

Пенициллины, ампициллины, тетрациклины, фторхиноны. Пептидные антибиотики, противоопухолевые и противогрибковые антибиотики.

Лабораторное занятие. Определение антибактериальной активности лекарственных препаратов. Бактериофаги.

Метод двукратного разведения.

Методики количественного определения бактериофагов. Метода Аппельмана. Метод А. Грациа.

Задания для самостоятельной работы.

- 1 Характеристика антибиотиков.
- 2 Метаболические пути биосинтеза антибиотиков микроорганизмами.
- 3 Микроорганизмы – продуценты антибиотиков.
- 4 Селекция продуцентов антибиотиков.
- 5 Микробиологический синтез антибиотиков.
- 6 Пенициллины, тетрациклины, ампициллины, фторхинолоны.
- 7 Технология получения противоопухолевых антибиотиков.
- 8 Пептидные антибиотики.

Тема 3. Вакцины, пробиотики, нанолекарства. (ОПК-1)

Лекция.

Вакцины. Характеристика. Технология получения вакцин. Генно-инженерные вакцины. ДНК-вакцины. Форсифицированные вакцины. Получение вирусных вакцин. Получение ДНК-вакцин.

Практическое занятие.

Лабораторное занятие. Пробиотики и пребиотики. Нанолекарства

Пробиотики. Свойства, получение. Пребиотики. Изучение биологических свойств.

Лабораторная работа. «Выделение в чистую культуру бифидобактерий»

Нанобиотехнология. Наночастицы в диагностике. Биологические наночастицы. Адресное действие лекарственных средств. Нанолекарства. Нанотехнологические методы генодиагностики (гибридизационные, роботизированная ПЦР/ЛОЗ (полимеразная цепная реакция с лигированием олигонуклеотидных зондов), ДНК-чипы и др.) для оценки экспрессии генов ответственных за патологические состояния и процессы. Применение метода автоматического секвенирования в диагностике наследственной патологии. Генотерапия. Вирусные нановекторы для доставки терапевтических генов в целевые клетки. Генотерапия. Технология «Gene-gun» и перспективы ее применения в наномедицине.

Задания для самостоятельной работы.

1. Субъединичные вакцины, синтезируемые трангенными растериями.
2. Сорбированные препараты-пробиотики.
3. Наночастицы в диагностике.
4. Адресная доставка лекарственных средств.
5. Нанолекарства.

4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства

4.1. Распределение баллов:

Балльно-рейтинговые мероприятия не предусмотрены

4.2 Типовые оценочные средства текущего контроля

Контрольная работа

Тема 2. Антибиотики.

1. Медицинские биотехнологии.
2. Биотехнологические процессы, используемые в медицинской практике.
3. Рекомбинантные белки.
4. Технология получения инсулина.
5. Технология получения гормона роста.
6. Продуценты интерферона.
7. Применение цитокинов.
8. Интерлейкины. Эритропоэтин. Технология получения. Продуценты.
9. Рекомбинантные белки, экспрессируемые в растениях.
10. Рекомбинантные белки, экспрессируемые в клетках млекопитающих.

Практическое задание для практической подготовки

Тема 1. Биообъекты. Биотехнологические системы производства. Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств.

Лабораторное занятие. Общие требования к производству лекарственных средств.

Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). Определение микробиологической чистоты воздуха производственных помещений.

Лабораторное занятие. Рекомбинантные белки.

Технология получения инсулина и гормона роста. Интерфероны.

Интерлейкины. Рекомбинантные белки, экспрессируемые в растениях и клетках млекопитающих.

Рекомбинантные белки, экспрессируемые в растениях и клетках млекопитающих.

Эритропоэтин. Технология получения. Продуценты.

Лабораторное занятие. Ферменты. Приготовление мазей.

Основные задачи биотехнологии ферментов. Характеристика ферментов.

Свойства ферментов. Классификация ферментов. Технология микробного синтеза ферментов.

Рекомбинантные ферменты. Имобилизованные ферментные препараты. Применение Ферментных препаратов в медицине.

Лабораторная работа «Приготовление мазей в условиях лаборатории»

Оценка дисперсности мази, pH водного извлечения.

Лабораторное занятие. Моноклональные антитела в терапии и диагностике.

Характеристика антител. Типы моноклональных антител. Технология получения антител.

Терапевтические антитела. Гибридомная технология. Диагностические антитела.

Методы получения моноклональных антител. Массовая наработка и их очистка. Основные направления применения.

Технологии рекомбинантной ДНК. Технология получения одноцепочечных антител. Перспективы и проблемы применения моноклональных антител.

Тема 2. Антибиотики.

Лабораторное занятие. Микробиологический синтез антибиотиков.

Пенициллины, ампициллины, тетрациклины, фторхиноны. Пептидные антибиотики, противоопухолевые и противогрибковые антибиотики.

Лабораторное занятие. Определение антибактериальной активности лекарственных препаратов. Бактериофаги.

Метод двукратного разведения.

Методики количественного определения бактериофагов. Метода Аппельмана. Метод А. Грациа.

Тема 3. Вакцины, пробиотики, нанолекарства.

Лабораторное занятие. Пробиотики и пребиотики. Нанолекарства

Пробиотики. Свойства, получение. Пребиотики. Изучение биологических свойств.

Лабораторная работа. «Выделение в чистую культуру бифидобактерий»

Нанобиотехнология. Наночастицы в диагностике. Биологические наночастицы. Адресное действие лекарственных средств. Нанолекарства. Нанотехнологические методы генодиагностики (гибридизационные, роботизированная ПЦР/ЛОЗ (полимеразная цепная реакция с лигированием олигонуклеотидных зондов), ДНК-чипы и др.) для оценки экспрессии генов ответственных за патологические состояния и процессы. Применение метода автоматического секвенирования в диагностике наследственной патологии. Генотерапия. Вирусные нановекторы для доставки терапевтических генов в целевые клетки. Генотерапия. Технология «Gene-gun» и перспективы ее применения в наномедицине.

Реферат

Тема 1. Биообъекты. Биотехнологические системы производства. Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств.

1. Медицинские биотехнологии.
2. Технологии генной терапии.
3. Стволовые клетки. Технология получения и применение.
4. Биосенсоры и биочипы.
5. Биотехнология иммунобиологических препаратов.
6. Биоматериалы, искусственные органы и инжиниринг тканей.
7. Нанотехнология: физико-химия нанокластеров, наноструктур и наноматериалов.
8. Моноклональные антитела.
9. Интерферон-гамма – новый цитокин в клинической практике.
10. Пробиотики и пребиотики в фармацевтической промышленности.

Собеседование

Тема 2. Антибиотики.

1. Характеристика вакцин.
2. Генно-инженерные вакцины. ДНК-вакцины.
3. Форсифицированные вакцины.
4. Технологии получения вакцин.
5. Получение вирусных вакцин.
6. Получение ДНК-вакцин.
7. Свойства пробиотиков.
8. Требования к микроорганизмам, используемым в качестве пробиотиков.
9. Классификация пробиотиков.
10. Технология получения пробиотиков.
11. Пребиотики. Основные группы пребиотических препаратов.
12. Нанобиотехнология.
13. Классы наночастиц в зависимости от структуры.
14. Новые нанобиотехнологии.

Тестирование

Тема 1. Биообъекты. Биотехнологические системы производства. Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств.

1. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируются документами:
 - а) требованиями ВОЗ;
 - б) технологическим регламентом;
 - в) рецептом;
 - г) инструкцией;
 - д) лицензией.
2. Накопление статического заряда на сите зависит:
 - а) от формы и размера отверстий сетки;
 - б) от толщины слоя материала на сетке;
 - в) от влажности материала;
 - г) от скорости движения материала на сетке;
 - д) от характера движения и длины пути материала.

3. Возможные причины терапевтической неэквивалентности одинаковых по дозе и лекарственной форме лекарственных средств, выпущенных разными заводами:

- а) технология;
- б) дозировка лекарственного вещества;
- в) пол и возраст больного;
- г) пути введения;
- д) лекарственная форма.

4. Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость:

- а) наполнители;
- б) разрыхлители;
- в) скользящие;
- г) антиоксиданты;
- д) загустители.

5. Какая стадия технологического процесса производства таблеток идет после гранулирования:

- а) прессование;
- б) маркировка;
- в) опудривание;
- г) нанесение оболочек;
- д) смешивание.

6. Правила GMP не регламентируют:

- а) фармацевтическую терминологию;
- б) требования к биологической доступности препарата;
- в) требования к зданиям и помещениям фарм. Производства;
- г) требования к персоналу;
- д) необходимость валидации.

7. Количество высвободившегося из таблеток лекарственного вещества по тесту «Растворение» должно составлять:

- а) 30% за 45 минут;
- б) 40% за 15 минут;
- в) 100% за 60 минут;
- г) 75% за 45 минут;
- д) 50% за 30 минут.

8. Капельный способ получения желатиновых капсул основан:

- а) на погружении форм в желатиновую массу;
- б) на экструзии лекарственного вещества через желатиновую пленку;
- в) на штамповке капсул из желатиновой ленты.

9. При производстве сборов после измельчения идет технологическая стадия:

- а) маркировка;
- б) смешивание;
- в) просеивание;
- г) измельчение;
- д) дозирование.

10. В состав галеновых препаратов входят:

- а) только индивидуальное действующее вещество;
- б) сумма действующих веществ;
- в) загустители;
- г) корригенты запаха;
- д) подсластители.

4.3 Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета

Типовые вопросы зачета (ОПК-1, ПК-1)

1. Свойства ферментов. Классификация ферментов.
2. Технология микробного синтеза ферментов.
3. Рекомбинантные ферменты.
4. Иммобилизованные ферментные препараты.
5. Характеристика антител.
6. Типы моноклональных антител.
7. Технологии получения антител. Гибридомная технология.
8. Технологии рекомбинантной ДНК.
9. Технология получения одноцепочечных антител.
10. Перспективы и проблемы применения моноклональных антител.

Типовые задания для зачета (ОПК-1, ПК-1)

1. Биотехнологическое производство ЛС основано на использовании биообъектов, функции которых на разных этапах процессов биосинтеза различны. Рассмотрите варианты их использования.
2. Организация любого биотехнологического производства ЛС предполагает подготовительный и основной этапы работы. Какие виды работ необходимо провести в данном случае?
3. При получении генно-инженерного инсулина какие микроорганизмы используются в качестве продуцентов?
4. Проанализируйте возможность успешного сочетания биосинтеза, оргсинтеза и биотрансформации на примере получения бета-лактамных антибиотиков.
5. При производстве пенициллина в начале ферментации было добавлено в питательную среду определенное количество фенилуксусной кислоты, что привело к снижению выхода целевого продукта. Какая ошибка была допущена в данном процессе?

4.4. Шкала оценивания промежуточной аттестации

Оценка	Компетенции	Дескрипторы (уровни) – основные признаки освоения (показатели достижения результата)
--------	-------------	--

«зачтено»	ОПК-1	Отлично знает методы теоретического и экспериментального исследования в области биотехнологии; оптимальные и рациональные технологические режимы культивирования объектов биотехнологии, работы биотехнологического оборудования; методы анализа свойств сырья и готовой продукции. Отлично умеет анализировать биотехнологические процессы; проводить необходимые расчеты биотехнологического процесса; разрабатывать биотехнологические процессы и обосновывать требования к их ведению в производство. Свободно владеет навыками ведения биотехнологических процессов производства; методикой расчета производственных процессов, отдельных элементов биотехнологического процесса производства; проведения анализов (испытаний) на соответствие продукции установленным требованиям. Ответ построен логично, материал излагается четко, ясно, хорошим языком, аргументировано.
	ПК-1	Отлично знает содержание и методологические основы теоретических и практических знаний для определения и решения нестандартных исследовательских задач в области биотехнологии; способы, методы и приемы реализации исследовательских задач. Отлично умеет применять систему теоретических и практических знаний для организации и решения исследовательских задач в области биотехнологии, комплексный анализ научных проблем, различные подходы к их решению; использовать современные методы в биотехнологии. Свободно владеет основами моделирования и конструирования типичных и нестандартных исследовательских задач в области биотехнологии; навыком систематизирования теоретических и практических знаний для постановки и решения исследовательских задач.
«не зачтено»	ОПК-1	Демонстрирует слабый уровень знаний теоретических основ биотехнологии. Не может привести примеры из реальной практики биотехнологических исследований. Неуверенно и логически непоследовательно излагает материал.
	ПК-1	Не знает методологические основы теоретических и практических знаний для определения и решения исследовательских задач в области биотехнологии. Не владеет научно-методологической базой теоретических и практических операций для реализации исследовательских задач в области биотехнологии. Не ориентируется в направлениях исследований в области биотехнологии.

5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

5.1 Методические указания по организации самостоятельной работы обучающихся:

Приступая к изучению дисциплины, в первую очередь обучающимся необходимо ознакомиться содержанием рабочей программы дисциплины (РПД), которая определяет содержание, объем, а также порядок изучения и преподавания учебной дисциплины, ее раздела, части.

Для самостоятельной работы важное значение имеют разделы «Объем и содержание дисциплины», «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины» и «Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы».

В разделе «Объем и содержание дисциплины» указываются все разделы и темы изучаемой дисциплины, а также виды занятий и планируемый объем в академических часах.

В разделе «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины» указана рекомендуемая основная и дополнительная литература.

В разделе «Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы» содержится перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем, необходимых для освоения дисциплины.

5.2 Рекомендации обучающимся по работе с теоретическими материалами по дисциплине

При изучении и проработке теоретического материала необходимо:

- просмотреть еще раз презентацию лекции в системе MOODLe, повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной дополнительной литературы;
- при самостоятельном изучении теоретической темы сделать конспект, используя рекомендованные в РПД источники, профессиональные базы данных и информационные справочные системы;
- ответить на вопросы для самостоятельной работы, по теме представленные в пункте 3.2 РПД.
- при подготовке к текущему контролю использовать материалы фонда оценочных средств (ФОС).

5.3 Рекомендации по работе с научной и учебной литературой

Работа с основной и дополнительной литературой является главной формой самостоятельной работы и необходима при подготовке к устному опросу на семинарских занятиях, к дебатам, тестированию, экзамену. Она включает проработку лекционного материала и рекомендованных источников и литературы по тематике лекций.

Конспект лекции должен содержать реферативную запись основных вопросов лекции, в том числе с опорой на размещенные в системе MOODLe презентации, основных источников и литературы по темам, выводы по каждому вопросу. Конспект может быть выполнен в рамках распечатки выдачи презентаций лекций или в отдельной тетради по предмету. Он должен быть аккуратным, хорошо читаемым, не содержать не относящуюся к теме информацию или рисунки.

Конспекты научной литературы при самостоятельной подготовке к занятиям должны содержать ответы на каждый поставленный в теме вопрос, иметь ссылку на источник информации с обязательным указанием автора, названия и года издания используемой научной литературы. Конспект может быть опорным (содержать лишь основные ключевые позиции), но при этом позволяющим дать полный ответ по вопросу, может быть подробным. Объем конспекта определяется самим студентом.

В процессе работы с основной и дополнительной литературой студент может:

- делать записи по ходу чтения в виде простого или развернутого плана (создавать перечень основных вопросов, рассмотренных в источнике);
- составлять тезисы (цитирование наиболее важных мест статьи или монографии, короткое изложение основных мыслей автора);
- готовить аннотации (краткое обобщение основных вопросов работы);
- создавать конспекты (развернутые тезисы).

5.4. Рекомендации по подготовке к отдельным заданиям текущего контроля

Собеседование предполагает организацию беседы преподавателя со студентами по вопросам практического занятия с целью более обстоятельного выявления их знаний по определенному разделу, теме, проблеме и т.п. Все члены группы могут участвовать в обсуждении, добавлять информацию, дискутировать, задавать вопросы и т.д.

Устный опрос может применяться в различных формах: фронтальный, индивидуальный, комбинированный. Основные качества устного ответа подлежащего оценке:

- правильность ответа по содержанию;
- полнота и глубина ответа;
- сознательность ответа;
- логика изложения материала;
- рациональность использованных приемов и способов решения поставленной учебной задачи;
- своевременность и эффективность использования наглядных пособий и технических средств при ответе;

- использование дополнительного материала;
- рациональность использования времени, отведенного на задание.

Устный опрос может сопровождаться презентацией, которая подготавливается по одному из вопросов практического занятия. При выступлении с презентацией необходимо обращать внимание на такие моменты как:

- содержание презентации: актуальность темы, полнота ее раскрытия, смысловое содержание, соответствие заявленной темы содержанию, соответствие методическим требованиям (цели, ссылки на ресурсы, соответствие содержания и литературы), практическая направленность, соответствие содержания заявленной форме, адекватность использования технических средств учебным задачам, последовательность и логичность презентуемого материала;
- оформление презентации: объем (оптимальное количество), дизайн (читаемость, наличие и соответствие графики и анимации, звуковое оформление, структурирование информации, соответствие заявленным требованиям), оригинальность оформления, эстетика, использование возможности программной среды, соответствие стандартам оформления;
- личностные качества: ораторские способности, соблюдение регламента, эмоциональность, умение ответить на вопросы, систематизированные, глубокие и полные знания по всем разделам программы;
- содержание выступления: логичность изложения материала, раскрытие темы, доступность изложения, эффективность применения средств ИКТ, способы и условия достижения результативности и эффективности для выполнения задач своей профессиональной или учебной деятельности, доказательность принимаемых решений, умение аргументировать свои заключения, выводы.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1 Основная литература:

1. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html>
2. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология : рук. к практ. занятиям : учеб. пособие. - 2-е изд., перераб. и доп.. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 419 с.

6.2 Дополнительная литература:

1. Махмуткин, В. А., Танаева, Н. И. Общая и фармацевтическая биотехнология : учебное пособие. - Весь срок охраны авторского права; Общая и фармацевтическая биотехнология. - Самара: РЕАВИЗ, 2009. - 118 с. - Текст : электронный // IPR BOOKS [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/10164.html>
2. Краснюк И.И., Демина Н.Б., Анурова М.Н. Фармацевтическая технология : руководство к практическим занятиям : учеб. пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 367 с.
3. Головин Ю.И. Введение в нанотехнологию : Учеб. пособие. - М.: Машиностроение-1, 2003. - 110 с.

6.3 Иные источники:

1. Биомолекула - <https://biomolecula.ru/>
2. Классическая и молекулярная биология - <http://molbiol.ru/>
3. Молбио.ру - <http://molbiol.ru/>

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Для проведения занятий по дисциплине необходимо следующее материально-техническое обеспечение: учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещения для самостоятельной работы.

Учебные аудитории и помещения для самостоятельной работы укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Помещения для самостоятельной работы укомплектованы компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

Для проведения занятий лекционного типа используются наборы демонстрационного оборудования, обеспечивающие тематические иллюстрации (проектор, ноутбук, экран/ интерактивная доска).

Лицензионное программное обеспечение:

Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Стандартный Russian Edition. 1500-2499 Node 1 year Educational Renewal Licence

7-Zip 9.20

Операционная система Microsoft Windows 10

Adobe Reader XI (11.0.08) - Russian Adobe Systems Incorporated 10.11.2014 187,00 MB 11.0.08

Microsoft Office Профессиональный плюс 2007

Профессиональные базы данных и информационные справочные системы:

1. IPR BOOKS: электронно-библиотечная система. – URL: <http://www.iprbookshop.ru>
2. Scopus: база данных . – URL: <https://www.scopus.com>
3. Web of Science: политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая база данных . – URL: <https://apps.webofknowledge.com>
4. Архив научных журналов зарубежных издательств. – URL: <https://arch.neicon.ru>
5. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка». – URL: <https://cyberleninka.ru>
6. Научная электронная библиотека eLIBRARY.ru. – URL: <https://elibrary.ru>
7. Научная электронная библиотека Российской академии естествознания. – URL: <https://www.monographies.ru>
8. Платформа Nature . – URL: <https://www.nature.com/siteindex>
9. Президентская библиотека имени Б.Н. Ельцина. – URL: <https://www.prilib.ru>
10. Российская государственная библиотека. – URL: <https://www.rsl.ru>
11. Российская национальная библиотека. – URL: <http://nlr.ru>
12. Федеральная служба по надзору в сфере образования и науки. – URL: <http://obrnadzor.gov.ru/ru>
13. Университетская библиотека онлайн: электронно-библиотечная система. – URL: <https://biblioclub.ru>
14. Федеральный портал «Российское образование». – URL: <https://www.edu.ru>
15. ЭБС «Университетская библиотека онлайн» . – URL: <http://www.biblioclub.ru>
16. Электронная библиотека РФФИ. – URL: <https://www.rfbr.ru/rffi/ru/library>
17. Электронный каталог Фундаментальной библиотеки ТГУ. – URL: <http://biblio.tsutmb.ru/elektronnyij-katalog>
18. Юрайт: электронно-библиотечная система. – URL: <https://urait.ru>

Электронная информационно-образовательная среда

https://auth.tsutmb.ru/authorize?response_type=code&client_id=moodle&state=xyz

Взаимодействие преподавателя и студента в процессе обучения осуществляется посредством мультимедийных, гипертекстовых, сетевых, телекоммуникационных технологий, используемых в электронной информационно-образовательной среде университета.