

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СЕВЕРО-КАВКАЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ»

«УТВЕРЖДАЮ»

И.о. проректора по учебной работе  Г.Ю. Нагорная

«28» 03 2024г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Биотехнология

Уровень образовательной программы специалитет

Специальность 33.05.01 Фармация

Направленность (профиль): Фармация

Форма обучения очная

Срок освоения ОП 5 лет

Институт Медицинский

Кафедра разработчик РПД Биология

Выпускающая кафедра Фармакология

Начальник
учебно-методического управления



Семенова Л.У.

Директор института



Узденов М.Б.

И.о. зав. выпускающей кафедрой



Хубиев Ш.М.

г. Черкесск, 2024 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Цели освоения дисциплины.....	3
2. Место дисциплины в структуре образовательной программы.....	3
3. Планируемые результаты обучения по дисциплине.....	3
4. Структура и содержание дисциплины.....	4
4.1 Объем дисциплины и виды работы.....	4
4.2 Содержание учебной дисциплины.....	7
4.2.1 Разделы (темы) дисциплины, виды деятельности и формы контроля	7
4.2.2 Лекционный курс.....	8
4.2.3. Практические занятия	10
4.2.4 Лабораторный практикум.....	12
4.3. Самостоятельная работа.....	12
5 Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.....	14
6 Образовательные технологии.....	15
7 Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.....	15
7.1 Перечень основной и дополнительной литературы.....	15
7.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	16
7.3. Информационные технологии.....	16
8. Материально-техническое обеспечение дисциплины.....	17
8.1. Требования к аудиториям (помещениям, местам) для проведения занятий.	17
8.2 Требования к оборудованию рабочих мест преподавателя и обучающихся	18
8.3 Требования к специализируемому оборудованию	18
9 Особенности реализации дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.....	18

Приложение 1. Фонд оценочных средств

Приложение 2. Аннотация рабочей программы

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель и задачи освоения дисциплины

Цель изучения дисциплины «Биотехнология» - приобретение и применение студентами знаний и умений в сфере биотехнологических способах производства, биосинтезе, выделении и очистке лекарственных средств, а также пользованию информацией о способах хранения, транспортировки биотехнологических препаратов.

Основными задачами изучения дисциплины являются:

- формирование у студентов практических умений и навыков изготовления биотехнологических лекарственных препаратов, оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов;
- выработка у студентов способности правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам GMP, соответствие требованиям экологической безопасности, применительно к используемым на производстве биообъектам - продуцентам и целевым продуктам. Выработка правильной ориентации при оценке качества рекомбинантных белков как лекарственных препаратов
- выработка у студентов умений и навыков пользования иммуноферментными и радиоиммунными методами определения биологически активных веществ
- приобретение студентами знаний структуры и основных принципов биотехнологического производства, классификации основных биотехнологических препаратов и механизмов их действия;

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

2.1. Дисциплина относится к обязательной части Блока 1. Дисциплины (модули), ее освоение проходит в 5семестре.

2.2. В таблице приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП.

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины
1	Микробиология	Фармацевтическая технология Практика по общей фармацевтической технологии Практика по фармацевтической технологии Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Планируемые результаты освоения образовательной программы (ОП) – компетенции обучающихся определяются требованиями стандарта по специальности и формируются в соответствии с матрицей компетенций ОП

№ п/п	Номер/ индекс компетенции	Наименование компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций
1	2	3	4
1.	УК - 1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	ИДУК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними ИДУК-1.2. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению ИДУК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников
2	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИДОПК-1.1.1. Применяет основные биологические, физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ИДОПК-1.1.2. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов ИДОПК-1.1.3. Владеет навыками математической обработки данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного Растительного сырья и биологических объектов

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы		Всего часов	Семестр
			№ 5
			часов
1		2	3
Аудиторная контактная работа (всего)		72	72
В том числе:			
Лекции (Л)		18	18
Практические занятия (ПЗ)		54	54
В том числе, практическая подготовка			
Лабораторные работы (ЛР)			
В том числе, практическая подготовка			
Контактная внеаудиторная работа, в том числе:		2	2
Индивидуальные и групповые консультации		2	2
Самостоятельная работа (СР)** (всего)		34	34
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>		10	10
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>		10	10
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i>		10	10
<i>Самоподготовка</i>		4	4
Промежуточная аттестация	экзамен	Э	Э
	в том числе:	0,5	0,5
	Консультация, час.	2	2
	КР, час.	33,5	33,5
ИТОГО: Общая трудоемкость	часов	144	144
	зач. ед.	4	4

4.2. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.2.1. Разделы (темы) дисциплины, виды деятельности и формы контроля

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела (темы) дисциплины	Виды деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)					Формы текущей и промежуточной аттестации
			Л	ЛР	ПЗ	СРО	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Семестр 5								
1.	5.	Раздел 1. Введение в биотехнологию.	2		6	4	12	Текущий контроль, экзамен
2.	5.	Раздел 2. Объекты биотехнологических производств.	2		4	4	10	
3.	5.	Раздел 3. Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств.	2		4	4	10	
4.	5.	Раздел 4. Генетические основы совершенствования биообъектов.	2		6	2	10	
5.	5.	Раздел 5. Биотехнология белковых лекарственных веществ и аминокислот.	2		6	4	12	
6.	5.	Раздел 6. Биотехнология витаминов, коферментов и стероидных гормонов.	2		8	4	14	
7.	5.	Раздел 7. Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ	2		4	4	10	
8.	5.	Раздел 8. Антибиотики как биотехнологические продукты.	2		10	4	16	
9.	5.	Раздел 9. Иммунобиотехнология как один из разделов биотехнологии	2		6	4	12	
	Контактная внеаудиторная работа						2	
	Промежуточная аттестация						36	
Итого 5 семестр:			18		54	34	144	

4.2.2. Лекционный курс

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы лекции	Содержание лекции	Всего часов
1	2	3	4	5
Семестр 5				
1.	Раздел 1. Введение в биотехнологию.	Тема: Введение в биотехнологию.	1. Определение понятия биотехнологии. 2. Краткая историческая справка по развитию биотехнологии в мире. 3. Субстанции, используемые для биотехнологии 4. Параметры биотехнологического процесса, влияющие на биосинтез	2
2.	Раздел 2. Объекты биотехнологических производств.	Тема: Объекты биотехнологических производств.	1. Необходимые условия для биосинтеза. 2. Виды процессов биосинтеза. 3. Биосинтез биологически активных веществ(БАВ) в условиях биотехнологического производства	2
3.	Раздел 3. Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств	Тема: Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств	1. Цели осуществления биотехнологии. 2. Главные особенности БТ производства. 3. Условия осуществления биотехнологий при производстве лекарственных препаратов.	2
4.	Раздел 4. Генетические основы совершенствования биообъектов.	Тема: Генетические основы совершенствования биообъектов.	1. Спонтанные изменения генетической природы организма. 2. Селекция. 3. Индуцированный мутагенез.	2
5.	Раздел 5. Биотехнология белковых лекарственных веществ и аминокислот .	Тема: Биотехнология белковых лекарственных веществ и аминокислот .	1. Первичные и вторичные метаболиты. 2. Получение аминокислот. 3. Структура белка, биосинтез белка.	2
6.	Раздел 6. Биотехнология витаминов, коферментов и стероидных гормонов .	Тема: Биотехнология витаминов, коферментов и стероидных гормонов .	1. Технологическая схема получения ферментов. 2. Получение витаминов группы В. 3. Получение жирорастворимых витаминов (ретинол, каротиноиды, витамин-Д). 4. Синтез стероидных гормонов.	2
7.	Раздел 7. Культуры	Тема: Культуры	1. Основные направления и сферы	2

	растительных клеток и получение лекарственных веществ.	растительных клеток и получение лекарственных веществ.	применения культур растительных клеток. 2. Каллусные культуры. 3. Глубинное культивирование клеток растений в жидкой питательной среде. Суспензионные культур. 4. Культивирование отдельных клеток.	
8.	Раздел 8. Антибиотики как биотехнологические продукты.	Тема: Антибиотики как биотехнологические продукты.	1. Биологическая роль антибиотиков. 2. Продуценты антибиотиков, характеристика. 3. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков. 4. Технология биосинтеза антибиотиков. 5. Стандартизация антибиотиков.	2
9.	Раздел 9. Иммунобиотехнология как один из разделов биотехнологии	Тема: Иммунобиотехнология как один из разделов биотехнологии	1. Индустрия диагностических тест –систем(диагностикумов) для широкого исследования распространенности инфекций. 2. Изготовление вакцин. 3. Изготовление иммуномодулятров.	2
Итого за 5 семестр часов:				18

4.2.3. Практические занятия

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Наименование занятия	Содержание практического занятия	Всего часов
1	2	3	4	5
Семестр 6				
1.	Раздел 1. Введение в биотехнологию.	Введение в биотехнологию.	1. Определение понятия биотехнологии.	2
2.			2. Краткая историческая справка по развитию биотехнологии в мире.	2
3.			3. Субстанции, используемые для биотехнологии 4. Параметры биотехнологического процесса, влияющие на биосинтез	2
4.	Раздел 2. Объекты биотехнологических производств.	Объекты биотехнологических производств..	1. Необходимые условия для биосинтеза. 2. Виды процессов биосинтеза.	2
5.			1. Биосинтез биологически активных веществ(БАВ) в условиях биотехнологического производства	2
6.	Раздел 3. Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств	Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств	1. Цели осуществления биотехнологии. 2. Главные особенности БТ производства.	2
7.			1. Условия осуществления биотехнологий при производстве лекарственных препаратов.	2
8.	Раздел 4. Генетические основы совершенствования биообъектов.	Генетические основы совершенствования биообъектов.	1. Спонтанные изменения генетической природы организма.	2
9.			2. Селекция.	2
10.			3. Индуцированный мутагенез.	2
11.	Раздел 5. Биотехнология	Биотехнология белковых лекарственных веществ и	1. Первичные и вторичные метаболиты.	2

12	белковых лекарственных веществ и	аминокислот.	2. Получение аминокислот.	2
13			3. Структура белка, биосинтез белка.	
14-17.	Раздел 6. Биотехнология витаминов, коферментов и стероидных гормонов .	Биотехнология витаминов, коферментов и стероидных гормонов .	1. Технологическая схема получения ферментов. 2. Получение витаминов группы В. 3. Получение жирорастворимых витаминов (ретинол, каротиноиды, витамин-Д). 4. Синтез стероидных гормонов.	2 2 2 2
18-19.	Раздел 7. Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ.	Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ.	1. Основные направления и сферы применения культур растительных клеток. 2. Каллусные культуры. 3. Глубинное культивирование клеток растений в жидкой питательной среде. 4. Суспензионные культур.	2 2
20-24.	Раздел 8. Антибиотики как биотехнологические продукты.	Антибиотики как биотехнологические продукты.	1. Биологическая роль антибиотиков . 2. Продуценты антибиотиков, характеристика. 3. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков. 4. Технология биосинтеза антибиотиков. 5. Стандартизация антибиотиков	4 2 2 2
25-27.	Раздел 9. Иммунобиотехнология как один из разделов биотехнологии	Иммунобиотехнология как один из разделов биотехнологии	1. Индустрия диагностических тест – систем(диагностикумов) для широкого исследования распространенности инфекций. 2. Изготовление вакцин. 3. Изготовление иммуномодуляторов.	2 2 2
Итого за 5 семестр часов:				54

4.2.4 Лабораторный практикум – не предусмотрено.

4.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

№ п/п	Наименование раздела(темы) дисциплины	№ п/п	Виды СРО	Всего часов
1	2	3	4	5
Семестр 6				
1.	Раздел 1. Введение в биотехнологию.	Введение в биотехнологию.		4
2.	Раздел 2. Объекты биотехнологических производств.	Объекты биотехнологических производств..	1. Необходимые условия для биосинтеза. 2. Виды процессов биосинтеза.	2
3.			1. Биосинтез биологически активных веществ(БАВ) в условиях биотехнологического производства	2
4.	Раздел 3. Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств	Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств	1. Цели осуществления биотехнологии. 2. Главные особенности БТ производства.	4
5.	Раздел 4. Генетические основы совершенствования биообъектов. ..	Генетические основы совершенствования биообъектов.	1. Спонтанные изменения генетической природы организма. 2. Селекция. 3. Индуцированный мутагенез.	2
6.	Раздел 5. Биотехнология белковых лекарственных веществ и аминокислот.	Биотехнология белковых лекарственных веществ и аминокислот.	1. Первичные и вторичные метаболиты. 2. Получение аминокислот.	2
			3. Структура белка, биосинтез белка.	2
7.	Раздел 6. Биотехнология витаминов, коферментов и стероидных гормонов .	Биотехнология витаминов, коферментов и стероидных гормонов .	1. Технологическая схема получения ферментов. 2. Получение витаминов группы В.	2
			3. Получение жирорастворимых витаминов (ретинол, каротиноиды, витамин-Д).	2

8.	Раздел 7. Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ.	Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ.	1. Основные направления и сферы применения культур растительных клеток. 2. Каллусные культуры. 3. Глубинное культивирование клеток растений в жидкой питательной среде. Суспензионные культуры. 4. Культивирование отдельных клеток.	2 2
9.	Раздел 8. Антибиотики как биотехнологические продукты.	Антибиотики как биотехнологические продукты.	1. Биологическая роль антибиотиков . 2. Продуценты антибиотиков, характеристика. 3. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков. 4. Технология биосинтеза антибиотиков. 5. Стандартизация антибиотиков	2 2
10.	Раздел 9. Иммунобиотехнология как один из разделов биотехнологии	Иммунобиотехнология как один из разделов биотехнологии	1. Индустрия диагностических тест – систем(диагностикумов) для широкого исследования распространенности инфекций. 2. Изготовление вакцин. 3. Изготовление иммуномодуляторов.	2 2
Итого за 5 семестр часов:				34

5. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

5.1. Методические указания для подготовки к лекционным занятиям

Лекции являются одним из основных видов учебной деятельности в вузе, на которых преподавателем излагается содержание теоретического курса дисциплины

1. Обратит внимание на то, как строится лекция. Она состоит, в основном из

- вводной части, в которой актуализируется сущность вопроса, идет подготовка к восприятию основного учебного материала

- основной части, где излагается суть рассматриваемой проблемы

- заключения, где делаются выводы и даются рекомендации, практические советы.

2. Настроиться на лекцию. Настрой предполагает подготовку, которую рекомендует преподаватель. Например, самостоятельно найти ответ на вопрос домашнего задания, читая раздел рекомендуемого литературного источника и выявить суть рассматриваемых положений. Благодаря такой подготовке возникнут вопросы, которые можно будет выяснить на лекции. Кроме того, соответствующая подготовка к лекции облегчает усвоение нового материала, заранее ориентируя на узловые моменты изучаемой темы. Важна и самоподготовка к лекции через стимулирование чувства интереса, желания узнать новое.

3. Отключить до начала лекции мобильный телефон (или поставить его в бесшумный режим), чтобы случайный звонок не отвлекал преподавателя и других студентов.

4. Слушать лекцию внимательно и сосредоточенно. Не отвлекаться. Ваше внимание должно быть устойчивым. В противном случае есть риск не усвоить именно главные положения темы, оставить за кадром вопросы, которые осложняют учебу в дальнейшем.

5. Если Вы в чем-то не согласны (или не понимаете) с преподавателем, то совсем не обязательно тут же перебивать его и, тем более, высказывать свои представления, даже если они и кажутся Вам верными. Перебивание преподавателя на полуслове — это верный признак невоспитанности. А вопросы следует задавать либо после занятий (для этого их надо кратко записать, чтобы не забыть), либо выбрав момент, когда преподаватель сделал хотя бы небольшую паузу, и обязательно извинившись.

6. Помнить, что лекцию лучше конспектировать, независимо есть тема в учебнике или ее нет. Научитесь правильно составлять конспект лекции.

5.2. Методические указания по самостоятельной работе

Самостоятельное изучение литературы

Выполнение контрольной работы

Подготовка к зачету или экзамену

6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

№ п/п	№ семестра	Виды работы	Образовательные технологии	Всего часов
1	2	3	4	
1.	6	Лекция «Иммунобиотехнология как один из разделов биотехнологии»	Лекция-презентация	2
2.	6	Практическое занятие Антибиотики как биотехнологические продукты.	презентация	2

7. УЧЕБНО – МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

7.1 Перечень основной и дополнительной литературы

Список основной литературы	
	Учебники, учебные пособия, курс лекций
1.	Зипаев Д.В. Биотехнология пищевых продуктов : учебное пособие / Зипаев Д.В.. — Самара : Самарский государственный технический университет, ЭБС АСВ, 2022. — 182 с. — ISBN 978-5-7964-2340-0. — Текст : электронный // IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/122179.html . — Режим доступа: для авторизир. пользователей
2.	Темникова О.Е. Молекулярная биотехнология : лабораторный практикум / Темникова О.Е., Малолеткова Я.В.. — Самара : Самарский государственный технический университет, ЭБС АСВ, 2020. — 116 с. — Текст : электронный // IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/105031.html . — Режим доступа: для авторизир. пользователей
3.	Саткеева А.Б. Молекулярная биотехнология : учебное пособие / Саткеева А.Б., Сидорова К.А.. — Тюмень : Государственный аграрный университет Северного Зауралья, 2020. — 116 с. — Текст : электронный // IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/107596.html . — Режим доступа: для авторизир. пользователей
Список дополнительной литературы	
1.	Песцов Г.В. Биотехнология : учебно-методическое пособие для проведения лабораторных занятий / Песцов Г.В., Жуков Н.Н.. — Тула : Тульский государственный педагогический университет имени Л.Н. Толстого, 2021. — 69 с. — ISBN 978-5-6045162-5-6. — Текст : электронный // IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/119680.html . — Режим доступа: для авторизир. пользователе
2.	Якупов Т.Р. Репродуктивная биотехнология : учебно-методическое пособие / Якупов Т.Р., Зиннатов Ф.Ф.. — Казань : Казанская государственная академия ветеринарной медицины имени Н.Э. Баумана, 2021. — 40 с. — Текст : электронный // IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/116346.html . — Режим доступа: для авторизир. пользователей

7.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

<http://window.edu.ru> - Единое окно доступа к образовательным ресурсам;

<http://elibrary.ru> - Научная электронная библиотека.

7.3. Информационные технологии, лицензионное программное обеспечение

Лицензионное программное обеспечение	Реквизиты лицензий/ договоров
Microsoft Azure Dev Tools for Teaching 1. Windows 7, 8, 8.1, 10 2. Visual Studio 2008, 2010, 2013, 2019 5. Visio 2007, 2010, 2013 6. Project 2008, 2010, 2013 7. Access 2007, 2010, 2013 и т. д.	Идентификатор подписчика: 1203743421 Срок действия: 30.06.2022 (продление подписки)
MS Office 2003, 2007, 2010, 2013	Сведения об Open Office: 63143487, 63321452, 64026734, 6416302, 64344172, 64394739, 64468661, 64489816, 64537893, 64563149, 64990070, 65615073 Лицензия бессрочная
Антивирус Dr.Web Desktop Security Suite	Лицензионный сертификат Серийный № 8DVG-V96F-H8S7-NRBC Срок действия: с 20.10.2022 до 22.10.2023
Консультант Плюс	Договор № 272-186/С-23-01 от 20.12.2022 г.
Цифровой образовательный ресурс IPRsmart	Лицензионный договор №10423/23П от 30.06.2023 г. Срок действия: с 01.07.2023 г. до 30.06.2024 г.
Бесплатное ПО	
Sumatra PDF, 7-Zip	

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

8.1. Требования к аудиториям (помещениям, местам) для проведения занятий

1. Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа.

Специализированная мебель: Доска ученическая – шт. Стол – 1 шт.

Стол ученический -34шт.

Стул мягкий –1 шт.

Стул ученический- 68 шт. Кафедра - 1 шт.

Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающих тематические иллюстрации:

Мультимедиа- проектор - 1 шт,

Переносной экран настенный рулонный - 1 шт.

Ноутбук - 1 шт.

Мультимедиа –проектор - 1 шт.

Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнение курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.

Специализированная мебель:

Доска ученическая- 1 шт.

Стул ученический - 24 шт. .

Стол ученический – 12 шт..

Стул мягкий – 1 шт.

Шкаф книжный – 1 шт.

Стол одностумбовый – 1 шт.

Технические средства обучения, служащие для предоставления учебной информации большой аудитории:

Экран рулонный - 1 шт.

Ноутбук - 1 шт.

3.Лаборатория.

Лабораторное оборудование:

Специализированная мебель: стол преподавательский, парты, стулья, доска меловая.

4. Помещение для самостоятельной работы.

Специализированная мебель: стол, парты, компьютерные столы, стулья, доска меловая.

Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО «СевКавГА». Мультимедийная система: системные блоки, мониторы, экран рулонный настенный, проектор.

8.2. Требования к оборудованию рабочих мест преподавателя и обучающихся

1. рабочее место преподавателя, оснащенное компьютером.
2. рабочие места обучающихся, оснащенные компьютером.

8.3. Требования к специализированному оборудованию

Нет

9. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Для обеспечения образования инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья разрабатывается (в случае необходимости) адаптированная образовательная программа, индивидуальный учебный план с учетом особенностей их психофизического развития и состояния здоровья, в частности применяется индивидуальный подход к освоению дисциплины, индивидуальные задания: рефераты, письменные работы и, наоборот, только устные ответы и диалоги, индивидуальные консультации, использование диктофона и других записывающих средств для воспроизведения лекционного и семинарского материала.

В целях обеспечения обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья комплектуется фонд основной учебной литературой, адаптированной к ограничению электронных образовательных ресурсов, доступ к которым организован в БИЦ Академии. В библиотеке проводятся индивидуальные консультации для данной категории пользователей, оказывается помощь в регистрации и использовании сетевых и локальных электронных образовательных ресурсов, предоставляются места в читальном зале.

ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ Биотехнология

1. ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ

Биотехнология

(наименование дисциплины)

1. Компетенции, формируемые в процессе изучения дисциплины

Индекс	Формулировка компетенции
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

2. Этапы формирования компетенции в процессе освоения дисциплины

Основными этапами формирования указанных компетенций при изучении студентами дисциплины являются последовательное изучение содержательно связанных между собой разделов (тем) учебных занятий. Изучение каждого раздела (темы) предполагает овладение студентами необходимыми компетенциями. Результат аттестации студентов на различных этапах формирования компетенций показывает уровень освоения компетенций студентами.

Этапность формирования компетенций прямо связана с местом дисциплины в образовательной программе.

Разделы (темы) дисциплины	Формируемые компетенции (коды)	
	ОПК-1	УК - 1
Введение в биотехнологию.	+	+
Объекты биотехнологических производств.	+	+
Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств.	+	+
Генетические основы совершенствования биообъектов.	+	+
Биотехнология белковых лекарственных веществ и аминокислот.	+	+
Биотехнология витаминов, коферментов и стероидных гормонов.	+	+
Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ	+	+
Антибиотики как биотехнологические продукты.	+	+
Иммунобиотехнология как один из разделов биотехнологии	+	+

3. Показатели, критерии и средства оценивания компетенций, формируемых в процессе изучения дисциплины

ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения				Средства оценивания результатов обучения	
	неудовлетв	удовлетв	хорошо	отлично	Текущий контроль	Промежу- точная аттестация
ИДОПК-1.1.1. Применяет основные биологические, физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Не знает основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Плохо знает основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Знает основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Хорошо знает основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Устный опрос Решение ситуационных задач Разноуровневые тестовые задания Контрольные работы	Зачет с оценкой
ИДОПК-1.1.2. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов	Не умеет применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы	Слабо умеет применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы	Хорошо умеет применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы	Умеет применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы		

	лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических	лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических	лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических	лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических		
ИДОПК-1.1.3. Владеет навыками математической обработки данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Не владеет математическими методами и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Плохо владеет математическим и методами и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Хорошо владеет математическим и методами и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Владеет всеми математическими методами и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов		

УК – 1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

Индикаторы достижения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Средства оценивания результатов обучения	
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	Текущий контроль	Промежуточная аттестация

УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними.	Испытывает затруднения в анализе задач и выделении их базовых составляющих	В целом успешно, но с ошибками проводит анализ задач, выделяет ее базовые составляющие	В целом успешно проводит анализ задач, выделяет ее базовые составляющие	Показывает сформированное умение проводить анализ задач и выделять их базовые составляющие	тестовый контроль, устный опрос решение ситуационных задач реферат	Зачет
УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению.	Испытывает затруднения в определении и ранжировании информации необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению.	В целом успешно, но с ошибками определяет и ранжирует информацию, требуемую для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению.	Демонстрирует в целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение в определении и ранжировании информации необходимой для решения	Сформированное умение в определении и ранжировании информации необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению.		Зачет
УК-1.3 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников.	Испытывает затруднения в осуществлении оценки надежности источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников.	В целом успешно, но с ошибками проводит критическую оценку надежности источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников.	Демонстрирует в целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение проводит критическую оценку надежности источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников.	Сформированное умение проводит критическую оценку надежности источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников.		Зачет
УК-1.4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной	Испытывает затруднения когда разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения	В целом успешно, но с ошибками разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения	Демонстрирует в целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умения разрабатывать и	Демонстрирует сформированное умение разрабатывать и аргументировать		Зачет

ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов.	проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов.	проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов.	содержательно аргументировать стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов.	стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов.		
---	--	--	--	--	--	--

4.Комплект контрольно-оценочных средств по дисциплине

СЕВЕРО-КАВКАЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ

Кафедра Биология

Вопросы к экзамену

1. Определение понятия биотехнологии.
2. Краткая историческая справка по развитию биотехнологии в мире.
3. Субстанции, используемые для биотехнологии.
4. Необходимые условия для биосинтеза.
5. Виды процессов биосинтеза.
6. Биосинтез биологически активных веществ(БАВ) в условиях биотехнологического производства
7. Цели осуществления биотехнологии.
8. Главные особенности БТ производства.
9. Условия осуществления биотехнологий при производстве лекарственных препаратов.
10. Спонтанные изменения генетической природы организма.
11. Селекция.
12. Индуцированный мутагенез.
13. Технологическая схема получения ферментов.
14. Получение витаминов группы В.
15. Получение жирорастворимых витаминов (ретинол, каротиноиды, витамин-Д).
16. Синтез стероидных гормонов.
17. Основные направления и сферы применения культур растительных клеток.
18. Каллусные культуры.
19. Глубинное культивирование клеток растений в жидкой питательной среде.
20. Суспензионные культуры.
21. Культивирование отдельных клеток.
22. Биологическая роль антибиотиков .
23. Продуценты антибиотиков, характеристика.
24. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков.
25. Технология биосинтеза антибиотиков.
26. Стандартизация антибиотиков.
27. Индустрия диагностических тест –систем(диагностикумов) для широкого исследования распространенности инфекций.
28. Изготовление вакцин.
29. Изготовление иммуномодулятров.

СЕВЕРО-КАВКАЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ

Кафедра Биология

202__-202__ учебный год

Экзаменационный билет №

по дисциплине Биотехнология

для студентов специальности 33.05.01 Фармация

Вопросы к экзамену

1. Биосинтез биологически активных веществ(БАВ) в условиях биотехнологического производства
2. Суспензионные культуры.

Зав.кафедрой _____ Айбазова Ф.У.

ТЕМЫ РЕФЕРАТОВ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

по дисциплине Биотехнология

1. Инсулин и медицинские биотехнологии: диабет, биосинтез, продукция, новые типы инсулина.
2. Гормон роста и другие гормоны и медицинские биотехнологии: человеческий гормон роста, соматотропин животных, ферментация и восстановление, другие рекомбинантные гормоны.
3. Медицинские биотехнологии и гемоглобин, сывороточный альбумин и лактоферрин.
4. Медицинские биотехнологии и гемофилия.
5. Медицинские биотехнологии и антикоагулянты и тромболитические агенты: гепарин, гирудин, тканевой активатор плазминогена.
6. Медицинские биотехнологии и ингибиторы ферментов: апротинин, α 1-антитрипсин, глюкобай, липстатин.
7. Медицинские биотехнологии и реконструкция тканей: традиционные подходы, матричная тканевая регенерация (англ. scaffold-guided tissue regeneration), 3D-клеточные культуры, стволовые клетки.
8. Медицинские биотехнологии и интерфероны и интерлейкины: свойства и использование, клонирование и экспрессия, производство.
9. Медицинские биотехнологии и эритропоэтин: производство.
10. Медицинские биотехнологии и фактор некроза опухолей.
11. Медицинские биотехнологии и ДНКза I.
12. Медицинские биотехнологии и глюкоцереброзидаза.
13. Медицинские биотехнологии и вакцины: рекомбинантные вакцины, ДНК вакцины.
14. Медицинские биотехнологии и антитела: структура, биосинтез, риски, использование, моноклональные антитела, технология гибридом, производство моноклональных антител, использование, рекомбинантные и каталитические антитела.

15. Медицинские биотехнологии и иммуноанализ: методы.
16. Медицинские биотехнологии и биосенсоры: электрохимические биосенсоры, оптические биосенсоры, природные биосенсоры.

Тестовые задания
по дисциплине Биотехнология

1. биотехнология – направление научно-технического прогресса в медицине и фармации по получению лекарственных средств с использованием
- 1) микроорганизмов
 - 2) макроорганизмов животного происхождения
 - 3) ферментов
 - 4) макроорганизмов растительного происхождения
 - 5) полиферментных комплексов
2. цели создания трансгенных животных
- 1) увеличение продуктивности
 - 2) невосприимчивость к болезням
 - 3) ксенотрансплантация органов человеку
 - 4) продукция лекарственных веществ и продуктов лечебного питания
3. функцией феромонов является
- 1) антимикробная активность
 - 2) противовирусная активность
 - 3) изменение поведения организма со специфическим рецептором
 - 4) терморегулирующая активность
 - 5) противоопухолевая активность
4. трансверсия – это вид внутригенной мутации, заключающийся
- 1) в замене пурина на пиримидин
 - 2) в замене пурина на другой пурин
 - 3) в замене пиримидина на другой пиримидин
 - 4) в замене пиримидина на пурин
- Ответ: 1, 4
5. в качестве генов-маркеров используют
- 1) гены синтеза аминокислот
 - 2) гены синтеза лигаз
 - 3) гены синтеза рестриктаз
 - 4) гены антибиотикоустойчивости
 - 5) гены синтеза ферментов, расщепляющих неспецифический субстрат
6. гибридомы образуются в результате слияния
- 1) лимфоцитов и вируса Сендай
 - 2) Т-киллера и миеломной клетки
 - 3) В-лимфоцита и миеломной клетки
 - 4) Антигена и В-лимфоцита
 - 5) Антигена и Т-лимфоцита
7. технологический воздух, пропускаемый через ферментационный аппарат, стерилизуют методом
- 1) термическим
 - 2) ультрафиолетовым облучением
 - 3) фильтрацией

8. целевой продукт – биомасса. По технологическим параметрам целесообразен процесс биосинтеза
- 1) периодический
 - 2) непрерывный
 - 3) полупериодический
 - 4) объемно-доливной
9. преимущество метода биоконверсии стероидов перед химической трансформацией является
- 1) высокая скорость реакции окисления
 - 2) окисление только по боковой цепи
 - 3) окисление по системе сконденсированных колец
 - 4) окисление как по системе колец, так и по боковой цепи
10. преимущества иммобилизации клеток с повышенной проницаемостью оболочки
- 1) длительное сохранение жизнеспособности
 - 2) большее связывание с носителем
 - 3) повышение скорости диффузии субстрата
 - 4) повышение скорости выхода целевого продукта
 - 5) возможность использования проточных процессов
11. тип питания культуры тканей растения
- 1) ауксотрофный
 - 2) хемогетеротрофный
 - 3) фотоавтотрофный
 - 4) хемолитотрофный
12. из культуры клеток Табака курительного выделяют
- 1) шиконин
 - 2) убихинон
 - 3) аймалицин
 - 4) рутин
 - 5) никотин
13. экстракция каротина из высушенной биомассы осуществляется
- 1) подсолнечным маслом
 - 2) вазелиновым маслом
 - 3) летучим органическим растворителем
 - 4) раствором щелочи
 - 5) раствором кислоты
14. пропионовокислые бактерии для биосинтеза витамина В12 совершенствуют методом
- 1) слияния протопластов
 - 2) генной инженерии
 - 3) гибридной технологии
 - 4) индуцированного мутагенеза
15. ведущий механизм резистентности к аминогликозидам
- 1) защита рибосом
 - 2) снижение проницаемости внешних структур клетки
 - 3) модификация мишени действия
 - 4) ферментативная активация
 - 5) формирование метаболического шунта
16. выделение тетрациклинов из культуры жидкости проводят методами
- 1) ионообменной хроматографии
 - 2) адсорбции
 - 3) экстракции органическими растворителями
 - 4) ультрафильтрации
 - 5) осаждения

17. препараты пробиотиков, содержащих кишечную палочку штамм М-17
- 1) нормофлор
 - 2) колибактерин сухой
 - 3) гастрофарм
 - 4) бификол
 - 5) линекс
18. симбиозом называют
- 1) тесные мутуалистические связи
 - 2) тесные аменсалитический связи
 - 3) тесные комменсалитические связи
19. препараты инсулина человека получают методами
- 1) заменой аминокислоты аланина в 30-м положении на треонин
 - 2) технологией рекомбинантной ДНК
 - 3) аффинной хроматографией свиного инсулина
 - 4) путем замены аминокислот в инсулине КРС
 - 5) экстракции из поджелудочной железы человека
20. РНК-зонды
- 1) Формируют иммунитет против вирусов
 - 2) Обнаруживают продукты экспрессии генов
 - 3) Обнаруживают наличие генов
 - 4) Формируют иммунитет против чужеродной ДНК
21. Биотехнология является начальным этапом в процессе производства
- 1) полусинтетических антибиотиков
 - 2) цианокобаламина
 - 3) бензилпенициллина
 - 4) кислоты аскорбиновой
22. Период получение вирусных вакцин
- 1) допастеровский
 - 2) послепастеровский
 - 3) управляемого биосинтеза
 - 4) антибиотиков
 - 5) новой и новейшей биотехнологии
23. Понятию «биообъект в процессах биосинтеза» соответствует следующее определение
- 1) организм, на котором испытывают новые биологически активные вещества
 - 2) организм, вызывающий контаминацию биотехнологического оборудования
 - 3) фермент, используемый в аналитических целях
 - 4) организм, продуцирующий биологически активные соединения
 - 5) фермент – промышленный биокатализатор
24. К прокариотам относятся
- 1) бактерии
 - 2) вирусы
 - 3) простейшие
 - 4) грибы
25. Клеточная стенка плесневых грибов состоит из
- 1) пептидогликана
 - 2) липополисахаридов
 - 3) целлюлозы
 - 4) белка
 - 5) хитина
26. Основные методы совершенствования биообъекта в современной биотехнологии
- 1) индуцированный мутагенез
 - 2) селекция
 - 3) геновая инженерия
 - 4) интрадукция растений
27. Мишенью для физических и химических мутагенов в клетках биообъектов является
- 1) дезоксирибонуклеиновая кислота
 - 2) ДНК-полимераза
 - 3) РНК-полимераза
 - 4) рибосома
 - 5) информационная РНК
28. Преимущество клеточной инженерии перед скрещиванием
- 1) направленные комбинации генов
 - 2) быстрая селекция новых вариантов
 - 3) преодоление видовых и родовых барьеров
 - 4) мутационные изменения генома
29. Основные методы совершенствования биообъекта в современной биотехнологии
- 1) индуцированный мутагенез
 - 2) клеточная инженерия
 - 3) интрадукция растений
 - 4) селекция
30. Для биотехнологического производства технологический воздух стерилизуют
- 1) УФ-облучением
 - 2) нагреванием
 - 3) радиацией в малых дозах
 - 4) фильтрованием
 - 5) антибиотическими веществами

ОПК-1	1,3,5,7,9,11,13,15,17,19,21,23,25
УК-1	2,4,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,28,30

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

по дисциплине Биотехнология

- 1) Опишите процесс изображенный на рисунке, по схеме
1. название процесса
 2. биообъект его характеристика
 3. метод совершенствования биообъекта, достоинства, недостатки
 4. причины использования названного метода совершенствования для данного биообъекта
 5. повреждающие агенты, участвующие в каждом этапе совершенствования биообъекта
 6. механизм действия указанных повреждающих агентов, тип характеристика вызываемых мутаций
 7. механизм защиты продуцента от suicide, вызванного собственными токсичными метаболитами.

В качестве биообъекта используется кистевик золотистый (*Penicillium chrysogenum*). *Penicillium chrysogenum* – штамм микромицетов, выделенный из садовой почвы. Обладают типичными для пеницилл культурально-морфологическими и тинкториальными видовыми свойствами, энергию получают путем аэробного дыхания. Морфологически представляют кистевидную плесень, конидиеносец со стеригмами имеет вид кисточки, на концах стеригм цепочки конидий. На агаре Чапека колонии до 30 – 34 мм в диаметре, складчатые, бархатистые, край белый, конидиальная зона зеленая, реверзум лимонного цвета. Оптимальная температура роста (28-30)°С.

Метод мутагенеза и селекции - основан на экспериментальном мутагенезе и отборе наиболее продуктивных штаммов действием рентгеновских и ультрафиолетовых лучей и некоторых химических соединений. Но и здесь есть свои особенности. Геном бактерий гаплоидный, любые мутации проявляются уже в первом поколении. Хотя вероятность естественного возникновения мутации у микроорганизмов такая же, как и всех других организмов (1 мутация на 1 млн. особей по каждому гену), но очень высокая интенсивность размножения дает возможность найти полезную мутацию по интересующему исследователя гену. В результате искусственного мутагенеза и отбора была повышена продуктивность штаммов гриба пеницилла более чем в 1000 раз.

Преимущества метода:

- мутантные признаки на уровне отдельных клеток проявляются довольно быстро;
- возможно получение новых типов мутаций, в том числе и биохимического характера;
- экономится время и трудозатраты на получение нового желаемого признака.

Все пенициллины имеют одинаковое строение основной группы, которая представлена тиазолидоновым кольцом, соединенным с β – лактамным кольцом и имеющим аминогруппу – 6 – аминокенициллиновая кислота (6-АПК).

Для промышленного производства антибиотика используют культуру *Penicillium chrysogenum* и среду, содержащую кукурузный экстракт, гидрол, лактозу, минеральные соли. У *Penicillium chrysogenum* имеются сильные протеолитические ферменты. В качестве углеводов используют сахарозу или смесь лактозы с глюкозой в соотношении 1:1. Важную роль в биосинтезе играет сера, которая содержится в структуре антибиотика. Источником серы является натрия сульфат и натрия тиосульфат.

Для ускорения селекционного процесса в культуре клеток используются химические и физические мутагены. Обработка культуры *Penicillium chrysogenum* **азотистым ипритом** в концентрации $2,5 \cdot 10^{-3} \text{ M}$ привела к повышению уровня аберраций хромосом в первом пассаже до 32%, вызвала сдвиг популяции в сторону увеличения триплоидов. В результате удалось получить штамм с более высокой биосинтетической активностью по сравнению с исходной тканью.

Спонтанный и индуцированный мутагенез в культуре клеток позволяет получить продуценты устойчивые к β – лактамазам или со сниженной способностью к индукции синтеза β – лактамаз. Получают липосомальные формы.

Ультрафиолетовое излучение - действие ионизирующего излучения основано на ионизации компонентов цитоплазмы и ядерного матрикса. При ионизации возникают высокоактивные химические вещества (например, свободные радикалы), которые различным образом действуют на клеточные структуры. ДНК интенсивно поглощает жесткий ультрафиолет с длиной волны ≈ 254 нм. Основным продуктом является образование нуклеотидных димеров: два нуклеотида, расположенных рядом в одной цепи ДНК, «замыкаются» сами на себя, образуя пары «тимин–тимин» и «тимин–цитозин». При репликации ДНК напротив такой пары в достраиваемой цепи могут стать два любых нуклеотида, т.е. принцип комплементарности не выполняется. Ультрафиолетовый свет – это сравнительно мягкий мутаген, поэтому его широко используют в селекции.

Нитрозогуанидин – используется для повышения частоты соматических мутаций, выделение высокопродуктивного и технологичного штамма продуцента.

К гибели клетки ведут цитоплазматические протеазы, ядерные эндонуклеазы, совокупность сильных окислителей. В нормальной клетке существует механизм защиты от радикалов и окислителей. Это ферменты антиоксидантной системы – каталаза, пероксидаза.

2) Установите правильную последовательность стадий и операций технологического процесса, представленных на схеме, заполните недостающие операции и стадии «Культивирование биообъекта». Предложите варианты и аппаратное оснащение для культивирования биообъекта в периодическом режиме.

1. подготовка и стерилизация оборудования
2. подготовка и стерилизация газового потока
3. подача газового потока в реактор
4. подготовка и стерилизация субстрата
5. внесение питательной среды в биореактор
6. рост биомассы биообъекта
7. биосинтез целевого продукта
8. подготовка биообъекта
9. культивирование биообъекта
10. анализ целевого продукта
11. концентрирование и сушка целевого продукта
12. фасовка, упаковка и маркировка лекарственной субстанции
13. выделение целевого продукта
14. биологическая очистка отходов

Ответ: 8, 1, 4, 2, 9, 13, операции: 5, внесение культуры в биореактор, 3, 6, 7, 11, 10, 12, 14.

Периодическое культивирование биообъекта предполагает периодическое внесение в ферментер увеличивающегося количества питательных веществ. Состав культуральной среды, концентрация микроорганизмов (биомассы) количество белкового продукта или метаболита зависят от фазы роста, клеточного метаболизма, наличия питательных веществ.

Периодическое культивирование с добавлением субстрата – периодическое внесение увеличивающегося количества питательных веществ. Периодическое внесение субстрата приводит к удлинению экспоненциальной и стационарной фаз, к увеличению биомассы, и количества метаболитов.

Ферментаторы периодического действия из групп (ФЖГ) - газовой и жидкой фазы применяются для получения антибиотиков, витаминов. Конструкция этого ферментатора обеспечивает стерильность ферментации длительное время. Это цилиндрический вертикальный аппарат со сферическим днищем, имеющий аэрирующий, перемешивающий и теплопередающий устройства. Воздух для аэрации поступает в ферментатор через барботер. Отверстия в барботере направлены вниз, барботер должен соответствовать диаметру мешалки. Эффективность работы ферментатора определяется интенсивностью перемешивания. Перемешивающие устройства служат для сохранения температуры во всем объеме аппарата, своевременному подводу продуктов питания к клеткам и вывода продуктов

метаболизма. Для культуральных жидкостей с высокой степенью вязкости эффективными являются открытые турбинные мешалки с шестью лопастями.

3) Определите лекарственную субстанцию по описанию технологического процесса:

«...продукт получен по технологии рекомбинантных ДНК. Клонированная ДНК получена на основе мРНК, выделенной из клеток передней доли гипофиза человека. В ДНК внесены точечные мутации методом сайт – специфического мутагенеза с целью устранения связывания рекомбинантного белка с пролактиновым рецептором. Ген в составе вектора на основе синтетической ДНК введен в клетки кишечной палочки. Рекомбинантный продукт помещен в ферментатор на жидкую питательную среду. По завершении процесса культивирования целевой продукт выделен и очищен комбинацией методов ионнообменной хроматографии, осаждения и гельфильтрации...»

4) Определите лекарственную субстанцию по описанию технологического процесса:

«...продукт в начале производственного цикла восстанавливают из состояния анабиоза путем пассажей на жидких и твердых питательных средах. Для накопления биомассы используют питательные среды на основе казеина с добавлением 2% пищевого желатина. Процесс культивирования микроорганизмов ведут в биореакторах при температуре 37°C в условиях перемешивания и аэрации. Продолжительность процесса накопления биомассы составляет 6-8 часов. Получаемая культура содержит 35-40 млрд. живых бактерий в 1 мл. К культуральной суспензии добавляют 10% сахарозы, разливают в ампулы и подвергают сублимационной сушке до остаточной влажности 2-4%. Основными показателями качества является число живых клеток в расчете на дозу и антагонистическая активность к тест-штаммам возбудителей дизентерии Флекснера и Зонне».

Критерии оценки:

Правильное решение задачи, подробная аргументация своего решения, хорошее знание теоретических аспектов решения задачи, ответы на дополнительные вопросы по теме занятия - оцениваются в пять баллов.

Правильное решение задачи, достаточная аргументация своего решение, хорошее знание теоретических аспектов решения задачи, частичные ответы на дополнительные вопросы по теме занятия - оцениваются в четыре балла.

Частично правильное решение задачи, недостаточная аргументация своего решение, определенное знание теоретических аспектов решения задачи, частичные ответы на дополнительные вопросы по теме занятия - оцениваются в три балла.

Неправильное решение задачи, отсутствие необходимых знание теоретических аспектов решения казуса - оцениваются в два балла.

5. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания компетенции

Текущий контроль представляет собой проверку усвоения учебного материала теоретического и практического характера, регулярно осуществляемую на протяжении семестра. К достоинствам данного типа относится его систематичность, непосредственно коррелирующаяся с требованием постоянного и непрерывного мониторинга качества обучения. Недостатком является фрагментарность и локальность проверки. Компетенцию целиком, а не отдельные ее элементы (знания, умения, навыки) при подобном контроле проверить невозможно. К основным формам текущего контроля (текущей аттестации) можно отнести устный опрос, письменные задания, лабораторные работы, контрольные работы.

5.1. Критерии оценки экзамена:

- оценка «**отлично**» выставляется, если обучающийся в полном объеме раскрыл содержание темы владеет практическими навыками;
- оценка «**хорошо**» выставляется, если обучающийся допускает некоторые ошибки в раскрытии темы и владеет некоторыми практическими навыками;
- оценка «**удовлетворительно**» выставляется, если обучающийся частично раскрывает тему и не владеет практическими навыками;
- оценка «**неудовлетворительно**» выставляется, если обучающийся не знает содержание темы и не владеет практическими навыками.

5.2. Критерии оценки рефератов:

- «отлично» - а) полное соответствие заявленной тематике; б) четкое выделение существенных признаков изученного; в) правильное выявление причинно-следственных связей и формулировка выводов и обобщений; г) логичность построения текста/исследования (отражены цели и задачи, описана проблема, обоснованы методы и средства анализа); д) свободное оперирование фактами и сведениями; е) критическая оценка изученной материала/литературы; к) высказаны интересные и оригинальные идеи;
- оценка «хорошо» - а) наличие всех перечисленных параметров у выступающего, но отдельные несущественные ошибки, исправленные студентом после указания на них преподавателями; б) допускаются некоторые неточности в формулировках, выводах и обобщениях; отсутствие оригинальности в выступлении;
- оценка «удовлетворительно» - а) затруднения при ответах на вопросы и при выполнениях основных блоков работы; б) допущены существенные ошибки, исправленные с помощью преподавателя; в) изложение полученных знаний неполное и не всегда логичное;
- оценка «неудовлетворительно» - а) изложение материала бессистемное с выделением случайных признаков явления; б) неумение производить простейшие операции анализа и синтеза, делать обобщения и выводы; в) полное незнание и непонимание изученного материала; г) ошибки существенные и неисправленные даже с помощью преподавателя.

5.3. Критерии оценки тестов:

- от 0 до 60 % выполненного решения – не зачтено;
- от 61 % и выше - зачтено

5.4. Критерии оценки ситуационных задач:

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если он свободно владеет терминологией, демонстрирует прекрасное знание предмета, соединяя при ответе знания из разных разделов дисциплины, добавляя комментарии, пояснения, может быстро и безошибочно проиллюстрировать ответ собственными примерами. Владеет аргументацией, грамотной, доступной и понятной речью.

Оценка «хорошо», владеет терминологией, делая ошибки, при неверном употреблении сам может их исправить, хорошо владеет содержанием изучаемой темы, видит взаимосвязи, может провести анализ, но не всегда делает это самостоятельно без помощи преподавателя, может подобрать соответствующие примеры, чаще из имеющихся в учебных материалах. Хорошая аргументация, четкость, лаконичность ответов.

Оценка «удовлетворительно», редко использует при ответе термины, подменяет одни понятия другими, не всегда понимая разницы, отвечает на конкретный вопрос соединяя знания только при наводящих вопросах преподавателя, с трудом может соотнести теорию и практические примеры из учебных материалов; примеры не всегда правильные. Слабая аргументация, нарушена логика при ответе, однообразные формы изложения мыслей.

Оценка «неудовлетворительно», при ответе не владеет профессиональной терминологией. Неуверенное и логически непоследовательно излагает материал, обнаруживает пробелы в знаниях основного учебного материала, не может привести примеры из учебной литературы, затрудняется с ответом на поставленные преподавателем вопросы.

Аннотация дисциплины

Дисциплина (Модуль)	Биотехнология
Реализуемые компетенции	УК – 1 ОПК - 1
Индикаторы достижения компетенций	ИДУК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними ИДУК-1.2. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению ИДУК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников ИДОПК-1.1.1. Применяет основные биологические, физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ИДОПК-1.1.2. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов ИДОПК-1.1.3. Владеет навыками математической обработки данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
Трудоемкость, з.е.	144/4
Формы отчетности (в т.ч. по семестрам)	Экзамен - 5 семестр