

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Шуматов Валентин Борисович

Должность: Ректор

Дата подписания: 16.11.2021 11:31:01

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение

высшего образования

«Тихоокеанский государственный медицинский университет»

Уникальный программный ключ:

1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

*И.П. Черная/*

*«19» 06*

/И.П. Черная/  
2017 г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### Б1.Б.27 Биотехнология

(наименование учебной дисциплины)

Направление подготовки (специальность) 33.05.01 Фармация

Форма обучения очная

(очная, очно-заочная (вечерняя), заочная)

Срок освоения ОПОП 5 лет

(нормативный срок обучения)

Институт/кафедра кафедра фармации

Владивосток, 2017

При разработке рабочей программы учебной дисциплины (модуля) в основу положены:

1) ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация  
утвержденный Министерством образования и науки РФ «11» августа 2016г., приказ № 1037

2) Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация  
утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России  
«17» марта 2017 г., Протокол № 6.

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры фармации  
от «13» июня 2017 г. Протокол №12 -

Заведующий кафедрой

Л. В. Устинова

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена УМС по специальности  
Фармация

от «13» июня 2017 г. Протокол №5.

Председатель УМС

М. М. Цветкова  
(Ф.И.О.)

**Разработчики:**

Доцент

(занимаемая должность)

Доцент

(занимаемая должность)

(подпись)

(подпись)

Шкрыль Юрий Николаевич  
(Ф.И.О.)

Степанов  
Викторович

Сергей

(Ф.И.О.)

## **2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ**

### **2.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)**

Цель освоения учебной дисциплины Б1.Б.28 Биотехнология состоит в овладении знаниями о получении с помощью макро- и микроорганизмов и промышленных биокатализаторов (ферментов) лекарственных средств, а также принципами технологии, связанной с использованием биологических систем, живых организмов или их производных для изготовления или изменения продуктов или процессов с целью их конкретного использования.

При этом *задачами* дисциплины являются:

обучение студентов деятельности провизора, исходя из знания основ молекулярной биологии и генетики продуцентов, совершенствования производства методами генетической инженерии и инженерной энзимологии, знания фундаментальных основ методов контроля качества и подлинности препаратов, получаемых биотехнологическими методами;

- формирование у обучающихся практических умений и навыков изготовления биотехнологических лекарственных препаратов, оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов;

- выработка у обучающихся 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.

### **2.2. Место учебной дисциплины (модуля) в структуре ОПОП университета**

2.2.1. Учебная дисциплина (модуль) Б1.Б.27 Биотехнология относится к базовой части дисциплин специальности 33.05.01 Фармация

2.2.2. Для изучения данной учебной дисциплины (модуля) необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

#### **Биология**

Знания: общие закономерности происхождения и развития жизни, антропогенез и онтогенез человека. Законы генетики и ее значение для медицины, закономерности наследственности и изменчивости.

Умения: описывать и анализировать состояние генетического аппарата различных клеточных структур человека.

Навыки: изучение наследственности с помощью цитогенетического, генеалогического и близнецового методов.

#### **Физика**

Знания: основные физические законы функционирования клеток, органов и систем организма; биофизические механизмы функционирования сенсорных систем организма; теоретические основы информатики, статистики; распространение информации в медицинских и биологических системах.

Умения: проводить и анализировать данные электрофизиологических приборных исследований.

Навыки: основными методами (принципами) определения параметров биофизических процессов, происходящих в организме; основными методами медицинской статистики.

#### **Органическая химия**

Знания: механизмы регуляции водно-солевого и кислотно-щелочного гомеостазов; роль и значение макро- и микроэлементов для здорового организма; строение и роль биологически важных органических соединений в поддержании гомеостаза организма; значение биологически важных веществ (тиоэфиров, коферментов), реакций (окисления,

восстановления, ацилирования), химической основы действия ферментов и коферментов (НАД<sup>+</sup>, НАДН и др.); основные механизмы перекисного окисления липидов, антиоксидантной системы.

Умения: анализировать данные о состоянии водно-минерального и кислотно-щелочного гомеостаза здорового человека; прогнозировать направление и результат химических превращений важных органических соединений в организме здорового человека.

Навыки: основными методами (принципами) определения содержание и активности важных неорганических и органических веществ.

### **Микробиология.**

Знания: основные характеристики микроорганизмов, бактерий, вирусов, простейших и др.; роль в патологии, распространенность их в природе. Токсины (эндо- и экзо-), ферменты агрессии; особенности вирусных инфекционных процессов; основные положения учения об иммунитете (специфические и неспецифические механизмы защиты).

Умения: проводить микробиологический анализ по данным исследований биологических жидкостей и тканей; определять иммунологический статус здорового человека по результатам гемограммы.

Навыки: основами оценки состояния иммунной системы здорового человека.

### **Биологическая химия**

Знания: основные функциональные свойства биомолекул клетки, субклеточных органелл; важнейшие свойства и механизмы регуляции метаболизма углеводов, липидов, белков, аминокислот, нуклеотидов, биологическое значение витаминов; основы биоэнергетики, молекулярные механизмы образования субстратов для митохондриального и внемитохондриального окисления; особенности метаболизма печени, системы крови, нервной, мышечной и др. структур организма; принципы биохимического анализа, диагностическое значение показателей крови и мочи у здорового человека.

Умения: анализировать молекулярные механизмы поддержания гомеостаза в здоровом организме; объяснять способы обезвреживания токсических веществ; оценивать данные о химическом составе биологических жидкостей для характеристики нормы и признаков болезни.

Навыки: методами (принципами) определения химического состава биологических жидкостей в клинической медицине.

### **Физиология**

Знания: закономерности функционирования органов и систем организма и механизмы их регулирования; основные законы биомеханики и ее значения для фармакологии, основные методы исследования функций организма.

Умения: определять основные константы гомеостаза организма человека по лабораторно-инструментальным данным в норме.

Навыки: основными приемами исследований на человеке; основополагающими методическими приемами оценки функционирования органов и систем организма.

## **2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)**

2.3.1. Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№	Номер/ индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
1	ОПК-7	готовность к использованию основных физико-	Знать: основные методы биотехнологии	Уметь: использовать		

		химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач	terminologию, связанную с обращением лекарственных препаратов, полученных биотехнологическими методами. Владеть: навыками использования специализированной литературы	
2	ПК-3	способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знать: Технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов Уметь: Обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства Владеть: Техникой проведения всех этапов иммобилизации и использования иммобилизованных биообъектов	Тестовый контроль

## 2.4. Характеристика профессиональной деятельности выпускника

### 2.4.1. Область профессиональной деятельности выпускника

Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу по специальности 33.05.01 Фармация, включает фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств, в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и профессиональными стандартами.

Связь области профессиональной деятельности выпускников ОПОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация с профессиональным стандартом отражена в таблице 1.

#### Связь ОПОП ВО с профессиональным стандартом

Направление подготовки/ специальность	Номер уровня квалификации	Наименование выбранного профессионального стандарта
33.05.01 Фармация	7	Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н "Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»

### 2.4.2. Объекты профессиональной деятельности выпускников,

Объектами профессиональной деятельности специалистов являются: лекарственные средства;

совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения;

физические и юридические лица;  
население.

#### **2.4.3 Задачи профессиональной деятельности выпускников**

##### ***фармацевтическая деятельность:***

производство и изготовление лекарственных средств;  
реализация лекарственных средств;  
обеспечение условий хранения и перевозки лекарственных средств;  
участие в проведении процедур, связанных с обращением лекарственных средств;  
участие в контроле качества лекарственных средств;  
обеспечение информирования о лекарственных препаратах в пределах, установленных действующим законодательством;  
проведение санитарно-просветительной работы с населением;  
формирование мотивации граждан к поддержанию здоровья;

##### ***медицинская деятельность:***

оказание первой помощи в торговом зале аптечной организации при неотложных состояниях у посетителей до приезда бригады скорой помощи;  
участие в оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации, в том числе в организации снабжения лекарственными средствами и медицинскими изделиями;

##### ***организационно-управленческая деятельность:***

участие в организации производства и изготовления лекарственных средств;  
организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;  
участие в организации и управлении деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и (или) их структурных подразделений;  
участие в организации мероприятий по охране труда и технике безопасности, профилактике профессиональных заболеваний, контролю соблюдения и обеспечение экологической безопасности;

ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;  
соблюдение основных требований информационной безопасности;

##### ***научно-исследовательская деятельность:***

анализ научной литературы и официальных статистических обзоров, участие в проведении статистического анализа и публичное представление полученных результатов;  
участие в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в сфере обращения лекарственных средств.

#### **2.4.4. Виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины :**

##### ***Фармацевтическая***

##### ***Научно-исследовательская***

В соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Провизор», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9.03.2016 № 91, задачами профессиональной деятельности выпускников является выполнение трудовых действий в рамках трудовых функций.

##### **1. Трудовые функции провизора**

Трудовые функции			Трудовые действия	
Код	Наименование	Уровень квалификации	Наименование	
7	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	A/04.7 7	Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных	

			препараторов Изготовление лекарственных препараторов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препараторов Ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препараторов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)
--	--	--	--

### 3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

#### 3.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры	
		№ 7	часов
1	2	3	
<b>Аудиторные занятия (всего), в том числе:</b>	60	60	
Лекции (Л)	16	16	
Практические занятия (ПЗ),	44	44	
<b>Самостоятельная работа студента (СРС), в том числе:</b>	48	48	
Подготовка к занятиям(ПЗ)	24	24	
Подготовка к текущему контролю (ПТК))	12	12	
Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	12	12	
<b>Вид промежуточной аттестации</b>	зачет (3)		
	экзамен (Э)	36	36
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	час.	144	144
	ЗЕТ	4	4

**3.2.1 Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении**

№	№	Наименование	Содержание раздела в дидактических единицах (темы)
---	---	--------------	--

компетенции		раздела учебной дисциплины	разделов)
1	2	3	4
1.	ОПК-7 ПК-3	Биотехнология	<p>Современные методы молекулярно-биологических исследований. Геномика: аппаратная база, принципы. Секвенирование генов и геномов. Протеомика: принципы, разделение белков при 2-Д электрофорезе, автоматические системы для двумерного разделения белков на основе хроматографии.</p> <p>Основные инструменты генетической инженерии: векторы и ферменты. Доступность, правила распространения и использования. Требования по безопасности при работе с рекомбинантной ДНК. Создание рекомбинантной молекулы ДНК. Принцип рестрикции-лигирования-скрининга-проверки.</p> <p>Получение трансгенных организмов при помощи физико-химических методов. Получение трансгенных организмов при помощи посредников (вирусы и бактерии).</p> <p>Скрининг продуцентов биологически активных веществ (антибиотики, ингибиторы ферментов, иммунодепрессанты и др.) из почвенных микроорганизмов. Последовательность стадий.</p> <p>Определение антимикробной активности антибиотиков. Регуляция биосинтеза БАВ в условиях производства.</p> <p>Ферментаторы (ферментеры). Решение ситуационных задач (при нарушении оптимальных условий биосинтеза)</p> <p>Ферменты медицинского назначения. Методы выделения и оценки ферментов микробного происхождения.</p> <p>Получение аминокислот, витаминов и коферментов биотехнологическими методами. Конструирование штаммов-продуцентов и оптимизация условий ферментации.</p> <p>Методы иммобилизации ферментов и целых клеток.</p> <p>Препараты нормофлоры. Выращивание. Контроль.</p> <p>Суспензия клеток. Липофильно высушенные препараты.</p> <p>Культивирование растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Методы получения и контроля культур. Получение лекарственных веществ на основе растительных культур тканей. Классические и генно-инженерные методы активации биосинтеза вторичных соединений в культурах клеток растений.</p>

### 3.2.2. Разделы учебной дисциплины (модуля), виды учебной деятельности и формы контроля

№	№ семе- стра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу студентов (в часах)					Формы текущего контроля успеваемос- ти (по неделям семестра)
			Л	ЛР	ПЗ	СРС	всего	

1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	7	Биотехнология	16		44	48+ 36	144	Тестирован ие, ситуационн ые задачи
		<b>ИТОГО:</b>	16		44	48	144	

**3.2.3. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины Биотехнология**

№	Название тем лекций учебной дисциплины (модуля)	Часы
1	2	3
<b>7 семестр</b>		
1.	Введение в биотехнологию. Значение и место в современном мире. Понятие гена, его структура и функция. Геномика. Реализация генетической информации у живых организмов.	2
2.	Генетическая инженерия. Понятие вектора в генной инженерии.	2
3.	Прямые методы переноса генов. Непрямые методы переноса генов.	2
4.	Векторы для агробактериальной трансформации. Биотехнологическое производство. Ферментеры.	2
5.	Традиционная микробиологическая биотехнология и биотехнология рекомбинантных штаммов микроорганизмов.	2
6.	Одноклеточный белок. Микробиология сельскому хозяйству. Культивирование клеток растений и животных в условиях <i>in vitro</i> .	2
7.	Инженерная энзимология. Иммобилизованные клетки и ферменты. Иммунобиотехнология. Рекомбинантные вакцины	2
8.	Рекомбинантные белки и полипептиды. Получение съедобных вакцин. Растения и животные как биореакторы. Проблема ГМО в современном обществе.	2
	Итого часов в семестре	16

**3.2.4. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины биотехнология**

№	Название тем практических занятий учебной дисциплины (модуля)	Часы
1	2	3
<b>7 семестр</b>		
1	Современные методы молекулярно-биологических исследований. Геномика: аппаратная база, принципы. Секвенирование генов и геномов. Протеомика: принципы, разделение белков при 2-Д электрофорезе, автоматические системы для двумерного разделения белков на основе хроматографии.	4
2	Основные инструменты генетической инженерии: векторы и ферменты. Доступность, правила распространения и использования. Требования по безопасности при работе с рекомбинантной ДНК.	4
3	Создание рекомбинантной молекулы ДНК. Принцип рестрикций-лигирования-скрининга-проверки.	4
4	Получение трансгенных организмов при помощи физико-химических методов. Получение трансгенных организмов при помощи посредников (вирусы и бактерии).	4

5	Скрининг продуцентов биологически активных веществ (антибиотики, ингибиторы ферментов, иммунодепрессанты и др.) из почвенных микроорганизмов. Последовательность стадий. Определение антимикробной активности антибиотиков.	4
6	Регуляция биосинтеза БАВ в условиях производства. Ферментаторы (ферментеры). Решение ситуационных задач (при нарушении оптимальных условий биосинтеза)	4
7	Ферменты медицинского назначения. Методы выделения и оценки ферментов микробного происхождения.	4
8	Получение аминокислот, витаминов и коферментов биотехнологическими методами. Конструирование штаммов-продуцентов и оптимизация условий ферментации.	4
9	Методы иммобилизации ферментов и целых клеток.	4
10	Препараты нормофлоры. Выращивание. Контроль. Суспензия клеток. Липофильно высушенные препараты.	4
11	Культивирование растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Методы получения и контроля культур. Получение лекарственных веществ на основе растительных культур тканей. Классические и генно-инженерные методы активации биосинтеза вторичных соединений в культурах клеток растений.	4
Итого часов в семестре		44

### 3.2.5. Лабораторный практикум не предусмотрен

## 3.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТА

### 3.3.1. Виды СРС

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРС	Всего часов
1	3	4	5
7 семестр			
1	Современные методы молекулярно-биологических исследований. Геномика: аппаратная база, принципы. Секвенирование генов и геномов. Протеомика: принципы, разделение белков при 2-D электрофорезе, автоматические системы для двумерного разделения белков на основе хроматографии.	-подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию исходного уровня знаний	4
2	Основные инструменты генетической инженерии: векторы и ферменты. Доступность, правила распространения и использования. Требования по безопасности при работе с рекомбинантной ДНК.	подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии	4
3	Создание рекомбинантной молекулы ДНК. Принцип рестрикции-лигирования-	подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию	4

	скрининга-проверки.	- подготовка к дискуссии	
4	Получение трансгенных организмов при помощи физико-химических методов. Получение трансгенных организмов при помощи посредников (вирусы и бактерии).	подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии - проведение анализа решения типовых ситуационных задач	4
5	Скрининг продуцентов биологически активных веществ (антибиотики, ингибиторы ферментов, иммунодепрессанты и др.) из почвенных микроорганизмов. Последовательность стадий. Определение антимикробной активности антибиотиков.	подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии	4
6	Регуляция биосинтеза БАВ в условиях производства. Ферментаторы (ферментеры). Решение ситуационных задач (при нарушении оптимальных условий биосинтеза)	подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии - проведение анализа решения типовых ситуационных задач	4
7	Ферменты медицинского назначения. Методы выделения и оценки ферментов микробного происхождения.	подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - проведение анализа решения типовых ситуационных задач - слайд презентация	4
8	Получение аминокислот, витаминов и коферментов биотехнологическими методами. Конструирование штаммов-продуцентов и оптимизация условий ферментации.	подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - проведение анализа решения типовых ситуационных задач - слайд презентация	4
9	Методы иммобилизации ферментов и целых клеток.	подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - проведение анализа решения типовых ситуационных задач - слайд презентация	4
10	Нормофлоры. Выращивание. Контроль. Суспензия клеток. Липофильно высушенные препараты. Культивирование растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Методы получения и контроля культур.	подготовка к дискуссии - подготовка к письменному ответу - проведение анализа решения типовых ситуационных задач	4
11	Получение лекарственных веществ на основе растительных культур тканей. Классические и генно-инженерные методы активации	подготовка к дискуссии - подготовка к письменному ответу - проведение анализа решения типовых ситуационных задач	4

	биосинтеза вторичных соединений в культурах клеток растений.		
12	Демонстрация клеточных культур и лабораторного оборудования. Осмотр опытно-промышленного производства шиконинового масла на основе культуры клеток воробейника краснокорневого в лаборатории биотехнологии БПИ ДВО.	подготовка к дискуссии - подготовка к письменному ответу - проведение анализа решения типовых ситуационных задач	4
	Итого		48

### 3.3.2. Примерная тематика рефератов, курсовых работ не предусмотрены

### 3.3.3. Контрольные вопросы к экзамену Приложение 1

## 3.4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

### 3.4.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	№ семе- стра	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимы- х вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1	7	ТК ПК	Биотехнология	Тестирование Ситуационные задачи Экзаменацион- ные билеты	10 2 2	2 2 30

### 3.4.2. Примеры оценочных средств:

для текущего контроля (ТК)	Основное преимущество полусинтетических производных эритромицина - азитро-, рокситро-, кларитромицина - перед природ- ным антибиотиком обусловлено: а) меньшей токсичностью б) бактерицидностью в) активностью против внутриклеточно локализованных паразитов г) действием на грибы д) бактериостатичностью
	Практическое значение полусинтетического аминогликозида амикацина обусловлено: а) активностью против анаэробных патогенов б) отсутствием нефротоксичности в) устойчивостью к защитным ферментам у бактерий, инактивирующим другие аминогликозиды г) активностью против патогенных грибов д) устойчивостью к фагам
	Фунгицидность полиенов нистатина и амфотерицина В обусловлена: а) взаимодействием с ДНК б) активацией липидических ферментов в) формированием в мембране водных каналов и

	<p>потерей клеткой низкомолекулярных метаболитов и неорганических ионов</p> <p>г) подавлением систем электронного транспорта</p> <p>д) усилением систем электронного транспорта</p>
для текущего контроля (ТК)	<p><b>Существенность гена у патогенного организма кодируемых геном - продукт, необходимый для:</b></p> <p>а) размножения клетки</p> <p>б) поддержания жизнедеятельности</p> <p>в) инвазии в ткани</p> <p>г) инактивации антимикробного вещества</p> <p>д) идентификации гена</p> <p><b>Гены house keeping у патогенного микроорганизма экспрессируются:</b></p> <p>а) в инфицированном организме хозяина</p> <p>б) всегда</p> <p>в) только на искусственных питательных средах</p> <p>г) под влиянием индукторов</p> <p>д) под влиянием ингибиторов</p>
	<p><b>Возникновение геномики как научной дисциплины стало возможным после:</b></p> <p>а) установления структуры ДНК</p> <p>б) создания концепции гена</p> <p>в) дифференциации регуляторных и структурных участков гена</p> <p>г) полного секвенирования генома у ряда организмов</p> <p>д) подтверждения концепции о двойной спирали ДНК</p>
для промежуточного контроля (ПК)	<p>Подробный анализ <i>Escherichia coli</i> (представитель прокариот) и <i>S. cerevisiae</i> (представитель эукариот) как основных биообъектов молекулярной биотехнологии.</p> <p>Выделяются основные понятия, необходимые для грамотного понимания дальнейшего материала (разнонаправленность нитей ДНК, энергетическая емкость связи нуклеотидов А-Т и Г-С, генетический код и др.).</p> <p>Подробно разбираются инструменты генетической инженерии – ферменты, используемые для модификации ДНК/РНК или воссоздания биологических процессов, протекающих на ДНК/РНК в условиях <i>in vitro</i>.</p>

### 3.5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

#### 3.5.1. Основная литература

№	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в БИЦ	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1	Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям: учеб. пособие (Электронный ресурс)-	С.Н. Орехов; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. URL: <a href="http://www.studentlibra.ru.ru">http://www.studentlibra.ru.ru</a>	Неогр.д	
2	Наглядная биотехнология и	Р. Шмид ; пер. с нем. -	М. : БИНОМ,	Неогр.д	

	генетическая инженерия (Электронный ресурс) 2-е изд. (эл.). -		2015. URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru/">http://www.studentlibrary.ru/</a>		
--	---	--	--	--	--

### 3.5.2. Дополнительная литература

№	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в БИЦ	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1	Сазыкин, Ю.О. Биотехнология: учеб. пособие/.-2-е изд., стер.-	Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева; под ред. А.В. Катлинского	М.:Академия,2007.-253, [2] с.	59	
2	Нанобиотехнологии (Электронный ресурс)	под ред. А. Б. Рубина. -	М. : БИНОМ, 2013. URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru">http://www.studentlibrary.ru</a>	Неогр.д.	

### Ресурсы библиотеки

1. «Электронно-библиотечная система «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru/>
2. Электронная библиотечная система «Букап» <http://books-up.ru/>
3. Электронная библиотечная система «Университетская библиотека online» [www.biblioclub.ru](http://www.biblioclub.ru)

### Ресурсы открытого доступа

1. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) – полнотекстовая база данных ЦНМБ <http://www.femb.ru/fem1/>
2. Cyberleninka <https://cyberleninka.ru/>

### 3.6. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины « Основные физические законы фармацевтической технологии

Специальные помещения представляют собой учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Для проведения занятий лекционного типа имеются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для дисциплины фармакогнозия включает в себя лабораторию по фармацевтической и промышленной технологиях, оснащенную всем необходимым оборудованием.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду организации.

**3.7 Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), программного обеспечения и информационно-справочных систем.**

**Список программного обеспечения**

1. Kaspersky Endpoint Security
2. 7-PDF Split & Merge
3. ABBYY FineReader
4. Microsoft Windows 7
5. Microsoft Office Pro Plus 2013

**3.8. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами**

№	Наименование последующих дисциплин	Разделы данной дисциплины, необходимые для изучения последующих дисциплин
		1
1	Фармацевтическая технология	+

**4. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:**

Обучение складывается из аудиторных занятий (60 час.), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (48 час.). Основное учебное время выделяется на практическую работу по развитию и закреплению теоретических и знаний и практических навыков (умений).

Практические занятия проводятся в виде:

- тестирование исходного уровня знаний;
- дискуссии по основным (фундаментальным) вопросам изучаемой темы модуля;
- решения ситуационных задач

Студенты знакомятся с устройством и оборудованием современной молекулярно-биологической и протеомной лабораторий (на базе отдела биотехнологии Биологопочвенного института ДВО РАН).

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к текущим занятиям, подготовка к занятию, работа с учебной литературой, подготовка к тестированию, проведение анализа решения типовых ситуационных задач.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине биотехнология и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для студентов фармацевтического факультета.

Во время изучения учебной дисциплины студенты самостоятельно выполняют решение ситуационных задач в соответствии с алгоритмом. Работа студента в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность.

Исходный уровень знаний студентов определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

В конце изучения учебной дисциплины (модуля) проводится экзамен.

**5. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ**

### 5.1.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

### 5.1.2. Обеспечение соблюдения общих требований

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ОВЗ в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

5.1.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации дисциплины (модуля) доводятся до сведения обучающихся с ОВЗ в доступной для них форме.

5.1.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.

## Приложение 1.

### **Вопросы к экзамену по биотехнологии.**

1. Принципы и методология биотехнологических подходов для создания лекарственных препаратов, трансгенных животных и растений.
2. Биотехнология, молекулярная биология и генетическая инженерия: предмет и методы этих дисциплин. В чем заключается различие.
3. Вклад биотехнологии в медицину на Дальнем Востоке: развитие работ по получению биологически активных веществ методами биотехнологии в ДВО РАН.

4. Получение вторичных метаболитов методами биотехнологии.
5. Догма молекулярной биологии: понятие транскрипции, трансляции и экспрессии генов.
6. Прокариотический и эукариотический гены: структура и функции
7. Промоторы как регуляторные элементы прокариотического и эукариотического гена
8. Понятие о плазмидах. Использование плазмид в качестве векторов для переноса трансгенов
9. Транскрипция гена. Терминаторы транскрипции.
10. Понятие о рекомбинантной ДНК.
11. Агробактерии: концепция генетической колонизации.
12. Ti- и Ri- плазмиды агробактерий и генетическая инженерия растений.
13. Vir-гены и механизм переноса T-ДНК агробактерий.
14. Понятие о T-ДНК агробактерий.
15. Основные свойства агробактериальных векторов, которые используются для трансформации клеток растений.
16. Стабильность и наследуемость перенесенного фрагмента ДНК при агробактериальной трансформации.
17. VIR-опосредованный перенос ДНК как природный инструмент генетической инженерии.
18. Основные этапы активации *vir*-генов.
19. Этапы трансформации агробактериями растительных клеток.
20. Этапы получения трансгенных растений и животных.
21. Прямые методы переноса ДНК в микроорганизмы, растения и животные
22. Трансфекция с помощью полиэтиленгликоля.
23. Перенос ДНК с помощью электропорации.
24. Трансформация путем микроинъекций.
25. Перенос ДНК методом бомбардировки частицами золота и платины.
26. Перенос ДНК с помощью липофекции.
27. Основные инструменты генной инженерии: микроорганизмы, антибиотики, ферменты, плазмиды.
28. Использование ферментов в генной инженерии
29. Принцип полимеразной цепной реакции (ПЦР).
30. Применение ПЦР в биотехнологии.
31. Клонирование гена методом ПЦР.
32. Использование антибиотиков в качестве селективных маркеров для бактерий и для селекции трансгенных эукариотических клеток
33. Бинарные и коинтегративные векторные системы - общее понятие и компоненты.
34. Составляющие компоненты бинарных векторов.
35. Разбор клонирования фрагмента ДНК на примере гена хитиназы.
36. Основные этапы клонирования для получения трансгенного организма.
37. Состав плазмиды для клонирования.
38. Понятие о процессах рестрикции и лигирования.
39. Слагаемые биотехнологического процесса.
40. Структура биотехнологического производства. Ферментеры.
41. Создание новых биообъектов методами клеточной и генетической инженерии.
42. Последовательность операций, осуществляемая биотехнологом – генным инженером.
43. Понятие об инженерной энзимологии
44. Иммунобиотехнология – понятие и перспективы развития.
45. Иммобилизованные клетки и ферменты.
46. Получение рекомбинантных вакцин и сывороток.
47. Субъединичные вакцины.
48. Генная иммунизация.

49. Аттенуированные вакцины.
50. «Векторные вакцины».
51. Противовирусные и противобактериальные вакцины.
52. Рекомбинантные белки и полипептиды
53. Выделение кДНК интерферонов
54. Гормон роста человека, полученный методом генетической инженерии.
55. Моноклональные антитела как лекарственные средства.
56. Лекарственные средства против ВИЧ.
57. Ферменты (ДНКаза I и альгинат-лиаза).
58. Профилактика отторжения трансплантированных органов.
59. Получение «съедобных» вакцин. Растения как биореакторы.
60. Перспективы развития биотехнологии в XXI веке. Сочетание биосинтеза, химической и биологической трансформации при создании современных лекарственных средств. Биотехнологические продукты новых поколений.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации  
(название кафедры/института)

**ЛИСТЫ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ  
В РАБОЧУЮ ПРОГРАММУ**

**Б1.Б.27 Биотехнология  
Базовая часть**

Направление подготовки (специальность)  
**33.05.01 Фармация**

---

Форма обучения очная

## Лист изменений

Перечень вносимых изменений (дополнений)	Номер страницы	Основание, документ	Примечание
<p>2. Редактируется перечень основной и дополнительной литературы, (в т. ч. и электронной), имеющейся в библиотеке ВУЗа, с учетом сроком степени устареваемости основной учебной литературы в рабочих программах.</p> <p>Добавить в список дополнительной литературы</p> <p>Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебное пособие / Краснюк И.И. [и др.] - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 192 с. URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru/">http://www.studentlibrary.ru/</a></p>	Ежегодно	<p>1. Федеральный закон № 273 от 29 декабря 2012 года «Об образовании в Российской Федерации».</p> <p>2. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации (Минобрнауки России) от 05.04. 2017 г. N 301 г. Москва «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры».</p> <p>ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация утвержденный Министерством образования и науки РФ «11» августа 2016 г.</p>	

Утверждено на заседании кафедры/института  
 Протокол № \_\_\_\_ от «\_\_\_\_\_» июня 2018г.  
 Заведующий кафедрой, д.фарм.н., доцент

Л. В. Устинова

## Лист изменений

Перечень вносимых изменений (дополнений)	Номер страницы	Основание, документ	Примечание
<p>2. Редактируется перечень основной и дополнительной литературы, (в т. ч. и электронной), имеющейся в библиотеке ВУЗа, с учетом сроком степени устареваемости основной учебной литературы в рабочих программах.</p> <p>Добавить в список основной литературы</p> <p>Биотехнология. В 2 ч. Часть 1 : учебник и практикум для академического бакалавриата / под общей редакцией Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. — 2-е изд., испр. и доп. — М. : Издательство Юрайт, 2019. — 170 с.— URL: <a href="https://biblio-online.ru">https://biblio-online.ru</a></p> <p>Биотехнология. В 2 ч. Часть 2 : учебник и практикум для академического бакалавриата / под общей редакцией Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. — 2-е изд., испр. и доп. — М. : Издательство Юрайт, 2019. — 219 с. — URL: <a href="https://biblio-online.ru">https://biblio-online.ru</a></p> <p>Чечина, О. Н. Общая биотехнология : учебное пособие для вузов / О. Н. Чечина. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2019. — 231 с. — Текст : электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: <a href="https://biblio-online.ru">https://biblio-online.ru</a></p>	Ежегодно	<p>1. Федеральный закон № 273 от 29 декабря 2012 года «Об образовании в Российской Федерации».</p> <p>2. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации (Минобрнауки России) от 05.04. 2017 г. N 301 г. Москва «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры».</p> <p>ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация утвержденный Министерством образования и науки РФ «11» августа 2016 г.</p>	

Утверждено на заседании кафедры/института  
Протокол № \_\_\_\_\_ от «\_\_\_\_\_» июня 2019г.

Заведующий кафедрой, д.фарм.н., доцент

Л. В. Устинова