

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
фармацевтической химии и фармацевтической технологии


Сливкин А.И.
подпись, расшифровка подписи
15.06.2020г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.05 Биотехнология

1. Код и наименование направления подготовки/специальности:

33.05.01 Фармация

2. Направленность/профиль: Фармация

3. Квалификация выпускника: провизор

4. Форма обучения: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

6. Составители программы: Беленова А.С., к.биол.н.

7. Рекомендована: нмс фармацевтического факультета протокол № 1500-08-04 от 25.05.2020

8. Учебный год: 2021/2022

Семестр(ы): 8

9. Цели и задачи учебной дисциплины

Целями освоения учебной дисциплины являются:

- формирование системных знаний, умений и навыков, касающихся технологии получения БАВ биотехнологическими методами, методов контроля качества субстанций, полученных биотехнологическими методами.

Задачи учебной дисциплины:

- формирование у обучающихся знаний, касающихся получения лекарственных препаратов биотехнологическими методами, оценки качества сырья, питательных сред и целевых продуктов;

- обучение студентов совершенствованию производства методами генетической, клеточной инженерии и инженерной энзимологии;

- формирование у студентов знаний, касающихся валидации технологических процессов в биотехнологии.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП: Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений блока Б1.

Для изучения учебной дисциплины «Биотехнология» необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами: биохимия, микробиология.

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями) и индикаторами их достижения:

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
ПК 7.	Способен проводить контроль качества биопрепаратов	ПК 7.1.	Выбирает методику контроля качества биопрепаратов в соответствии с фармакопейными требованиями.	Знать: фармакопейные требования к контролю качества биопрепаратов. Уметь: выбирать методику для контроля качества биопрепаратов.
ПК 8.	Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ПК 8.1.	Выбирает тип валидации (квалификации) объекта	Знать: основные мероприятия по валидации биопрепаратов; Производственные объекты, системы и оборудование, применяемое при производстве биопрепаратов; Принципы валидации технологических процессов. Уметь: Выбирать производственные объекты, системы и оборудование при производстве биопрепаратов.

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. — 4/144.

Форма промежуточной аттестации экзамен

13. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		
	Всего	По семестрам	
		8 семестр	...

Контактная работа		54	54		
в том числе:	лекции	18	18		
	практические	36	36		
Самостоятельная работа		54	54		
Промежуточная аттестация		36	36		
Итого:		144	144		

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК *
1. Лекции			
1.1	Микробная биотехнология	История биотехнологии. Определения. Основные разделы биотехнологии. Проблемы и перспективы медицинской биотехнологии. Характеристика продуцентов, применяемых в биотехнологических производствах (антибиотики, интерфероны, аминокислоты). Основные методы хранения продуцентов, применяемых в фармацевтической промышленности. Методы культивирования в фармацевтической промышленности. Кинетические характеристики продуцентов. Определяемые в производственных условиях при непрерывном культивировании. Конструкции и типы биореакторов, применяемых в производстве биотехнологической продукции.	ЭУМК Биотехнология https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2822 (справка о регистрации №05 от 15.04.2019 г.)
1.2	Биотехнологическое производство биологически активных веществ	Производство БАВ медицинского и пищевого назначения. Контроль качества биопрепаратов, получаемых методами микробной биотехнологии.	ЭУМК Биотехнология https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2822 (справка о регистрации №05 от 15.04.2019 г.)
1.3	Клеточная инженерия	Особенности культивирования клеток животных. Получение вакцин медицинского назначения. Клеточная инженерия. Процессы каллусообразования. Тотипотентность растительных клеток. Особенности культивирования растительных клеток. Суспензионные культуры. Производство биомассы женьшеня. Методы получения моноклональных антител. Массовая наработка и их очистка. Основные направления применения. Контроль качества биопрепаратов, получаемых методами клеточной инженерии.	ЭУМК Биотехнология https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2822 (справка о регистрации №05 от 15.04.2019 г.)
1.4	Генетическая инженерия	История генетической инженерии и основные этапы генно-инженерных исследований. Ферменты, применяемые в генно-инженерных проектах. Биопрепараты, получаемые методами генной инженерии, контроль их качества.	ЭУМК Биотехнология https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2822 (справка о регистрации №05 от 15.04.2019 г.)

1.5	Валидация биотехнологического производства	Валидация. Валидационные данные. Протоколы. Основной план мероприятий по валидации.	ЭУМК Биотехнология https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2822 (справка о регистрации №05 от 15.04.2019 г.)
2. Практические занятия			
2.1	Микробная биотехнология	Семинар: Общие направления в получении биологически активных веществ методами микробной биотехнологии. Контроль качества биопрепаратов, получаемых методами микробной биотехнологии.	ЭУМК Биотехнология https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2822 (справка о регистрации №05 от 15.04.2019 г.)
2.2	Биотехнологическое производство биологически активных веществ	Семинар: Промышленное получение антибиотиков Семинар: Промышленное получение аминокислот Семинар: Биотехнологическое получение витаминов Семинар: Биотехнологическое получение стероидных препаратов Семинар: Получение пробиотиков. Оценка качества пробиотиков. Семинар: Получение иммобилизованных ферментов	ЭУМК Биотехнология https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2822 (справка о регистрации №05 от 15.04.2019 г.)
2.3	Клеточная инженерия	Практическое занятие-конференция: Иммобилизованные клетки и их применение в промышленности. Семинар: Промышленное получение вакцин и анатоксинов. Семинар: Биотехнологические методы диагностики различных заболеваний человека. Получение диагностических препаратов методами биотехнологии Семинар: Промышленное получение гиперимунных сывороток. Семинар: Получение иммунных препаратов. Промышленное получение бактериофагов. Семинар: Получение моноклиальных антител Семинар: Иммуноферментный анализ. Контроль качества биопрепаратов, получаемых методами клеточной инженерии.	ЭУМК Биотехнология https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2822 (справка о регистрации №05 от 15.04.2019 г.)
2.4	Генетическая инженерия	Семинар: Биотехнологическое получение соматотропина, интерферонов. Семинар: Промышленное получение инсулина с использованием биотехнологических методов. Контроль качества биопрепаратов, получаемых методами генетической инженерии. Практическое занятие-конференция: Применение методов клеточной и генной инженерии в фармацевтической промышленности..	ЭУМК Биотехнология https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2822 (справка о регистрации №05 от 15.04.2019 г.)
2.5	Валидация биотехнологического производства	Занятие-конференция. Валидация биотехнологического производства.	ЭУМК Биотехнология https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2822 (справка о регистрации №05 от 15.04.2019 г.)

13.2. Темы (разделы)

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (количество часов)				Всего
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	
1	Микробная биотехнология	8	2		10	20
2	Биотехнологическое производство биологически активных веществ	2	12		10	24
3	Клеточная инженерия	4	14		10	28
4	Генетическая инженерия	2	6		10	18
5	Валидация биотехнологического производства	2	2		14	18
	Экзамен					36
	Итого:	18	36		54	144

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей контактные занятия (лекционный курс и практические занятия) и самостоятельную работу.

Лекционный материал подается в форме лекции-визуализации. На практических занятиях используются следующие технологии: позиционного обучения, дидактических задач, технологии развития критического мышления (работа с информационным текстом, взаимообучение, дискуссия), ключевые термины и др. Использование средств наглядности и интерактивных технологий обеспечивают высокую активность обучающихся и высокое качество усвоения изучаемого материала.

Практические занятия проводятся в виде опроса, объяснения, демонстрации имеющегося материала и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, и включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, учебной, научной, справочной литературой и другими информационными источниками.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов. Задача преподавателя состоит в том, чтобы создать условия для выполнения самостоятельной работы (учебно-методическое обеспечение), повышать её значимость, и грамотно осуществлять контроль самостоятельной деятельности студента (фонд оценочных средств).

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 ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

Исходный уровень знаний студентов определяется опросом, а также во время разборов тем, при решении типовых ситуационных задач и выполнении заданий.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний с проверкой теоретических знаний. Изучение дисциплины завершается сдачей экзамена в 8 семестре.

На каждом занятии студентам предлагается выполнить индивидуальное или групповое задание продуктивного или творческого характера.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины (список литературы оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ и используется общая сквозная нумерация для всех видов источников)

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология / Орехов С. Н. - Москва : ГЭОТАР-Медиа,

	2013. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-2499-5. - Текст : электронный // URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html
2	Методические рекомендации для проведения практических занятий по дисциплине "Биотехнология" [Электронный ресурс] : методическое пособие / А.С. Беленова, А.И. Сливкин ; Воронеж. гос. ун-т. — Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020. — Загл. с титула экрана. — Свободный доступ из интрасети ВГУ. — Текстовый файл. — <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-77.pdf >.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
3	Фармацевтическая биотехнология : [учебное пособие для студ., обуч. по специальности 060108 - "Фармация"] / [В.А. Быков и др.] ; под общ. ред. В.А. Быкова. — Воронеж : Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 2009. — 429, с.
4	Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология : рук. к практ. занятиям / С. Н. Орехов [и др.] ; под ред. А. В. Катлинского. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-3435-2. - Текст : электронный // URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970434352.html

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

№ п/п	Ресурс
1.	ЭБС "Консультант студента" : http://www.studmedlib.ru
2.	ЭУМК Биотехнология https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2822 (справка о регистрации №05 от 15.04.2019 г.)

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология : рук. к практ. занятиям / С. Н. Орехов [и др.] ; под ред. А. В. Катлинского. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-3435-2. - Текст : электронный // URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970434352.html
2	Сливкин, Алексей Иванович. Методические материалы по организации самостоятельной работы по дисциплинам "Основы экологии и охраны природы", "Фармацевтическая экология", "Полимеры в фармации и медицине", "Биофарманализ", "Биотехнология" [Электронный ресурс] : методическое пособие : [для специальности 33.05.01 - Фармация] / А.И. Сливкин, Н.А. Дьякова, А.С. Беленова ; Воронеж. гос. ун-т. — Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020. — Загл. с титула экрана. — Свободный доступ из интрасети ВГУ. — Текстовый файл. — <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-101.pdf >.
3	ЭУМК Биотехнология https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2822 (справка о регистрации №05 от 15.04.2019 г.)

17. Образовательные технологии, используемые при реализации учебной дисциплины, включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ), электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. ЭУМК Биотехнология <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2822> (справка о регистрации №05 от 15.04.2019 г.)

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения	Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор)
Учебная аудитория для проведения учебных занятий (лекции), специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, ПО:	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3

WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	
Учебная аудитория для проведения учебных занятий (практические занятия), специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран, ноутбук, ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры, доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Интернет-браузер Mozilla Firefox	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3

19. Оценочные средства для проведения текущей и промежуточной аттестаций

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
1.	Микробная биотехнология	ПК 7, ПК 8	ПК 7.1, ПК 8.1	Комплект КИМ
2.	Биотехнологическое производство биологически активных веществ	ПК 7, ПК 8	ПК 7.1, ПК 8.1	Комплект КИМ
3.	Клеточная инженерия	ПК 7, ПК 8	ПК 7.1, ПК 8.1	Комплект КИМ
4.	Генетическая инженерия	ПК 7, ПК 8	ПК 7.1, ПК 8.1	Комплект КИМ
5.	Валидация биотехнологического производства	ПК 8	ПК 8.1	Комплект КИМ
Промежуточная аттестация форма контроля - экзамен				Комплект КИМ

20 Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания

20.1 Текущий контроль успеваемости

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

1. Текущая аттестация

Перечень вопросов для текущей аттестации №1

Продуценты лекарственных и биологически активных веществ.

Методы хранения продуцентов

Методы культивирования продуцентов биологически активных веществ.

Периодическое культивирование продуцентов. Фазы развития культуры при периодическом культивировании.

Принцип действия и конструкция биореактора

Питательные среды, используемые для культивирования продуцентов.

Выделение, очистка и сушка биологически активных веществ, получаемых методами биотехнологии.

Биотехнологическое получение антибиотиков. Контроль качества.

Биотехнологическое производство витамина В₁₂. Контроль качества.

Биотехнологическое производство витамина В₂. Контроль качества.

Биотехнологическое производство витамина РР и β-каротина. Контроль качества.

Биотехнологическое получение аминокислот, применяемых в качестве самостоятельных лекарственных средств. Контроль качества.

Биотехнологическое получение белковых препаратов. Контроль качества.

Биотехнологическое получение аскорбиновой кислоты. Контроль качества.

Биотехнологическое получение витаминов группы D. Контроль качества.

Биотехнологическое получение пробиотиков. Контроль качества.

Биотехнологическое получение органических кислот. Контроль качества.

Описание технологии проведения

Требования к выполнению заданий (или шкалы и критерии оценивания)

Аттестация проводится в виде устного опроса. На аттестации студент получает индивидуальный билет, время подготовки к ответу 40 минут. На аттестации запрещается пользоваться какими-либо вспомогательными средствами. Во время проведения аттестации преподаватель может задать любой дополнительной вопрос в пределах вопросов, вынесенных на аттестацию.

Перечень вопросов для текущей аттестации №2

Ферменты, применяемые в генетической инженерии

Методы получения генов

Векторы, применяемые в генно-инженерных проектах

Конструирование гибридных молекул днк in vitro

Методы получения рекомбинантных ДНК

Характеристика реципиентов гибридных молекул ДНК

Методы введения гибридных ДНК в клетки реципиента

Биотехнологическое производство лекарственной продукции на основе рекомбинантных ДНК

Культура каллусных тканей

Основные требования, предъявляемые к веторам

Клональное микроразмножение растений

Преимущества и недостатки клонального микроразмножения растений.

Методы культивирования протопластов.

Перспективы получения лекарственных средств на основе клеток растений

Биотрансформация. Возможности применения биотрансформации при получении лекарственных субстанций.

Получение моноклональных антител

Метод иммуно-ферментного анализа. Основные модификации метода иммуно-ферментного анализа.

Технологические принципы получения диагностических препаратов

Биотехнологическое получение бактериофагов. Контроль качества.

Особенности промышленного производства вакцин и анатоксинов. Контроль качества.

Биотехнологическое производство инсулина. Контроль качества.

Биотехнологическое производство стероидных гормонов. Контроль качества.

Требования к выполнению заданий (или шкалы и критерии оценивания)

Аттестация проводится в виде устного опроса. На аттестации студент получает индивидуальный билет, время подготовки к ответу 40 минут. На аттестации запрещается пользоваться какими-либо вспомогательными средствами. Во время проведения аттестации преподаватель может задать любой дополнительной вопрос в пределах вопросов, вынесенных на аттестацию.

Для оценивания результатов обучения на текущих аттестациях используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
<i>Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований.</i>	<i>Повышенный уровень</i>	<i>Отлично</i>
<i>Обучающийся владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, допускает ошибки при ответе на некоторые вопросы.</i>	<i>Базовый уровень</i>	<i>Хорошо</i>
<i>Обучающийся владеет частично теоретическими основами дисциплины, фрагментарно способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, не умеет применять полученные знания. Не владеет понятийным аппаратом по предмету.</i>	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Удовлетворительно</i>
<i>Обучающийся не владеет теоретическими основами дисциплины, не способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, не умеет применять полученные знания. Не владеет понятийным аппаратом по предмету. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки.</i>	<i>–</i>	<i>Неудовлетворительно</i>

20.2 Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

Собеседование по экзаменационным билетам

Перечень вопросов к экзамену и порядок формирования КИМ

1. Продуценты лекарственных и биологически активных веществ.
2. Методы хранения продуцентов
3. Методы культивирования продуцентов биологически активных веществ.
4. Периодическое культивирование продуцентов. Фазы развития культуры при периодическом культивировании.
5. Принцип действия и конструкция биореактора
6. Питательные среды, используемые для культивирования продуцентов.
7. Выделение, очистка и сушка биологически активных веществ, получаемых методами биотехнологии.
8. Биотехнологическое получение антибиотиков. Контроль качества антибиотиков.
9. Биотехнологическое производство витамина В 12. Контроль качества.
10. Биотехнологическое производство витамина В 2. Контроль качества.
11. Биотехнологическое производство витамина РР и β-каротина. Контроль качества.
12. Биотехнологическое получение аминокислот, применяемых в качестве самостоятельных лекарственных средств. Контроль качества.
13. Биотехнологическое получение белковых препаратов. Контроль качества
14. Биотехнологическое получение аскорбиновой кислоты. Контроль качества
15. Биотехнологическое получение витаминов группы D. Контроль качества

16. Биотехнологическое получение пробиотиков. Контроль качества
17. Ферменты, применяемые в генетической инженерии
18. Методы получения генов
19. Векторы, применяемые в генно-инженерных проектах
20. Конструирование гибридных молекул днк in vitro
21. Методы получения рекомбинантных ДНК
22. Характеристика реципиентов гибридных молекул ДНК
23. Методы введения гибридных ДНК в клетки реципиента
24. Биотехнологическое производство лекарственной продукции на основе рекомбинантных ДНК . Контроль качества
25. Векторы генетической инженерии растений
26. Культура каллусных тканей
27. Основные требования, предъявляемые к веторам
28. Клональное микроразмножение растений
29. Преимущества и недостатки клонального микроразмножения растений.
30. Методы культивирования протопластов.
31. Перспективы получения лекарственных средств на основе клеток растений
32. Биотрансформация. Возможности применения биотрансформации при получении лекарственных субстанций.
33. Классификация и специфичность рестракционных эндонуклеаз, применение эндонуклеаз в генно-инженерных проектах .
34. ДНК-лигазы, механизм их действия, применение ДНК-лигаз в генно-инженерных проектах
35. Экзонуклеазы и их применение в генно-инженерных проектах.
36. ДНК-полимеразы, механизм их действия, применение ДНК-полимераз в генно-инженерных проектах.
37. Получение моноклональных антител. Контроль качества.
38. Метод иммуно-ферментного анализа. Основные модификации метода иммуно-ферментного анализа.
39. Технологические принципы получения диагностических препаратов
40. Биотехнологическое получение бактериофагов. Контроль качества.
41. Особенности промышленного производства вакцин и анатоксинов. Контроль качества.
42. Биотехнологическое производство инсулина. Контроль качества
43. Биотехнологическое производство стероидных гормонов. Контроль качества.
44. Валидация биотехнологического производства.

В каждый КИМ входит по 3 вопроса по различным разделам дисциплины.

Описание технологии проведения

Экзамен проводится в виде устного опроса. На экзамене студент получает индивидуальный билет, время подготовки к ответу 40 минут. На экзамене запрещается пользоваться какими-либо вспомогательными средствами. Во время проведения экзамена экзаменатор может задать любой дополнительной вопрос в пределах вопросов, вынесенных на экзамен.

Требования к выполнению заданий, шкалы и критерии оценивания

Для оценивания результатов обучения на экзамене используется 4-балльная шала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
---------------------------------	--------------------------------------	--------------

<p>Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований.</p>	<p>Повышенный уровень</p>	<p>Отлично</p>
<p>Обучающийся владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, допускает ошибки при ответе на некоторые вопросы.</p>	<p>Базовый уровень</p>	<p>Хорошо</p>
<p>Обучающийся владеет частично теоретическими основами дисциплины, фрагментарно способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, не умеет применять полученные знания. Не владеет понятийным аппаратом по предмету.</p>	<p>Пороговый уровень</p>	<p>Удовлетворительно</p>
<p>Обучающийся не владеет теоретическими основами дисциплины, не способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, не умеет применять полученные знания. Не владеет понятийным аппаратом по предмету. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки.</p>	<p>–</p>	<p>Неудовлетворительно</p>