

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ  
филиал федерального государственного бюджетного образовательного  
учреждения высшего образования  
**«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**УТВЕРЖДАЮ**

И.о. директора института

\_\_\_\_\_ М.В.Черников

«31» августа 2021г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
**ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ СОВРЕМЕННОЙ**  
**БИОТЕХНОЛОГИИ**

Образовательная программа: специалитет  
по специальности 30.05.01 Медицинская биохимия  
Квалификация выпускника: *врач-биохимик*

Кафедра: фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии

Курс – IV  
Семестр – 8  
Форма обучения – очная

Трудоемкость дисциплины: 3,0 ЗЕ, 108 часов  
из них 71 час контактной работы обучающегося с преподавателем

Промежуточная аттестация: зачет – VIII семестр

Пятигорск, 2021

Рабочая программа разработана  
Заведующим кафедрой фармацевтической технологии с курсом  
медицинской биотехнологии, доктором фармацевтических наук  
Д.В.Компанцевым  
Гутновой Т.С.  
Поздняковой А.Е.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической  
технологии с курсом медицинской биотехнологии  
Протокол №1 от «30» августа 2021 г.

Зав. кафедрой фармацевтической технологии с курсом медицинской  
биотехнологии  
доктор фармацевтических наук, доцент \_\_\_\_\_ Д.В.Компанцев

Рабочая программа согласована с библиотекой

Заведующая библиотекой \_\_\_\_\_ Глущенко Л.Ф.

Рабочая программа рассмотрена учебно-методической комиссией  
медицинского факультета

Протокол № 1 от « 31 » августа 2021 г.

Председатель УМК \_\_\_\_\_ Игнатиади О.Н.

Рабочая программа утверждена на заседании Центральной  
методической комиссии протокол № 1 от «31» августа 2021 г.

Председатель ЦМК \_\_\_\_\_ Черников М.В.

Рабочая программа в составе учебно-методического комплекса  
дисциплины утверждена в качестве компонента ОП в составе  
комплекта документов ОП на заседании Ученого Совета ПМФИ

протокол № 1 от «31» августа 2021 г.

## **1. Пояснительная записка**

Рабочая программа разработана в соответствии с требованиями ФГОС ВО – специалитет по специальности (Медицинская биохимия) шифр 30.05.01 – Медицинская биохимия, дисциплина Б1.УОО.ДВ.3.2– Практические аспекты современной биотехнологии.

1.1. Цель дисциплины: получение студентами системных знаний по биотехнологии как профильной учебной дисциплины и ее основным разделам, включая их практическое применение в области экспериментальной, клинической медицины и практического здравоохранения, а также практических базовых навыков использования биотехнологических методов с учетом дальнейшего обучения и профессиональной деятельности.

1.2. Задачи дисциплины:

Формирование у студентов представлений об основных принципах:

- получения, исследования и применения ферментов, вирусов, микроорганизмов, клеточных культур животных и растений, продуктов их биосинтеза и биотрансформации;
- технологии получения продукции с использованием микробиологического синтеза, биокатализа, геной инженерии и нанобиотехнологий;
- эксплуатации и управления качеством биотехнологических производств с соблюдением требований национальных и международных нормативных актов.

1.3. Место дисциплины в структуре ОП

Блок Б1.УОО.ДВ.3.2, вариативная часть.

**1.4. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине,  
соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы  
и индикаторами их достижения**

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине Практические аспекты современной биотехнологии			Уровень усвоения		
		Знать	Уметь	Иметь навык (опыт деятельности)	Ознакомительный	Репродуктивный	Продуктивный
ОПК-1. Способен использовать и применять фундаментальные и прикладные медицинские, естественно - научные знания для постановки и решения стандартных и инновационных задач профессиональной деятельности	ОПК-1.1. Знает: ОПК-1.1.1. Знает основы и современные достижения в области фундаментальных и прикладных медицинских и естественных наук.	основы и современные достижения в области фундаментальных и прикладных медицинских и естественных наук.	-	-	+	+	+
	ОПК-1.2. Умеет: ОПК-1.2.1. Умеет применять фундаментальные и прикладные медицинские, естественнонаучные знания и современные достижения для решения профессиональных задач.	-	применять фундаментальные и прикладные медицинские, естественнонаучные знания и современные достижения для решения профессиональных задач.	-			

	ОПК-1.3. Владеет: ОПК-1.3.1. Владеет навыками использования фундаментальных и прикладных медицинских, естественнонаучных знаний и современных достижений в профессиональной деятельности.			навыками использования фундаментальных и прикладных медицинских, естественнонаучных знаний и современных достижений в профессиональной деятельности.			
ОПК-3. Способен использовать специализированное диагностическое и лечебное оборудование, применять медицинские изделия, лекарственные средства, клеточные продукты и генно-инженерные технологии, предусмотренные порядками	ОПК-3.1. Знает: ОПК-3.1.1. Знает средства измерения медицинского назначения; ОПК-3.1.2. Знает принципы работы специализированного диагностического оборудования; ОПК-3.1.4. Знает возможности применения клеточных продуктов и генно-инженерных технологий, используемых в медицинских целях.	– средства измерения медицинского назначения; – принципы работы специализированного диагностического оборудования; – возможности применения клеточных продуктов и генно-инженерных технологий, используемых в медицинских целях.	-	-	+		

оказания медицинской помощи	ОПК-3.2. Умеет: ОПК-3.2.1. Умеет применять на практике специализированное диагностическое оборудование для оценивания состояния организма человека	-	применять на практике специализированное диагностическое оборудование для оценивания состояния организма человека	-		+	
	ОПК-3.3. Владеет: ОПК-3.3.1. Владеет навыками работы на специализированном диагностическом оборудовании для решения профессиональных задач			навыками работы на специализированно м диагностическом оборудовании для решения профессиональных задач			+
ПК-1. Способен выполнять общеклинические , биохимические, иммунологическ ие, молекулярно- биологические и гематологические лабораторные	ПК-1.1. Знает: ПК-1.1.1. Знает принципы и лабораторные технологии современных клинических лабораторных исследований,	– принципы и лабораторные технологии современных клинических лабораторных исследований, применяемых в клинико- диагностических и химико- токсикологических лабораториях ЛПУ; – принципы разработки			+		

исследования	<p>применяемых в клинико-диагностических и химико-токсикологических лабораториях ЛПУ; ПК-1.1.2. Знает принципы разработки стандартных операционных процедур; ПК-1.1.3. Знает принципы стандартизации клинических лабораторных исследований и разработки стандартных операционных процедур; ПК-1.1.4. Знает принципы и варианты построения систем менеджмента качества (СМК) лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах клинических</p>	<p>стандартных операционных процедур;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– принципы стандартизации клинических лабораторных исследований и разработки стандартных операционных процедур;</li> <li>– принципы и варианты построения систем менеджмента качества (СМК) лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах клинических лабораторных исследований</li> <li>– аналитические и метрологические характеристики клинических лабораторных исследований и их обеспечение;</li> <li>– правила оформления медицинской документации;</li> <li>– принципы техники безопасности и биологической безопасности работы в лаборатории</li> </ul>					
						+	

	<p>лабораторных исследований ПК-1.1.5. Знает аналитические и метрологические характеристики клинических лабораторных исследований и их обеспечение; ПК-1.1.6. Знает правила оформления медицинской документации; ПК-1.1.7. Знает принципы техники безопасности и биологической безопасности работы в лаборатории</p> <p>ПК-1.2. Умеет: ПК-1.2.1. Умеет реализовать знания современных лабораторных технологий для выполнения клинических лабораторных протоколов исследований; ПК-1.2.2. Умеет разрабатывать СМК</p>	-	<p>– реализовать знания современных лабораторных технологий для выполнения клинических лабораторных протоколов исследований; – разрабатывать СМК и стандартные операционные процедуры по</p>	-			
--	--	---	--	---	--	--	--



	<p>и стандартные операционные процедуры по клиническим лабораторным исследованиям;  ПК-1.2.3. Умеет анализировать ошибки при выполнении анализов и выполнять интерпретацию результатов измерения при помощи стандартных образцов  ПК-1.2.4. Умеет учитывать интерференцию аналитов в зависимости от лабораторных технологий.  ПК-1.2.5. Умеет вести медицинскую документацию.  ПК-1.2.6. Умеет организовать безопасную работу в лаборатории</p>		<p>клиническим лабораторным исследованиям;  – анализировать ошибки при выполнении анализов и выполнять интерпретацию результатов измерения при помощи стандартных образцов  – реализовать знания современных лабораторных технологий для выполнения клинических лабораторных протоколов исследований;  – разрабатывать СМК и стандартные операционные процедуры по клиническим лабораторным исследованиям;  – анализировать ошибки при выполнении анализов и выполнять интерпретацию результатов измерения при помощи стандартных образцов  – учитывать</p>				
--	---	--	---	--	--	--	--

			<p>интерференцию анализов в зависимости от лабораторных технологий.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– вести медицинскую документацию.</li> <li>– организовать безопасную работу в лаборатории</li> </ul>			
	<p>ПК-1.3. Владеет:</p> <p>ПК-1.3.1. Владеет навыками выполнения современных клинических лабораторных исследований;</p> <p>ПК-1.3.2. Владеет интерпретацией результатов измерения путем их сравнения с результатами стандартных образцов;</p> <p>ПК-1.3.3. Владеет процедурами уменьшения неопределенности при выполнении лабораторных исследований;</p> <p>ПК-1.3.4. Владеет навыками</p>	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>– навыками выполнения современных клинических лабораторных исследований;</li> <li>– интерпретацией результатов измерения путем их сравнения с результатами стандартных образцов;</li> <li>– процедурами уменьшения неопределенности и при выполнении лабораторных исследований;</li> <li>– навыками применения стандартных операционных процедур по</li> </ul>		+

	<p>применения стандартных операционных процедур по клиническим лабораторным исследованиям, в том числе по контролю качества клинических лабораторных исследований на всех этапах;  ПК-1.3.5. Владеет навыками ведения медицинской документации;  ПК-1.3.6. Владеет навыками работы со средним и младшим медицинским персоналом;  ПК-1.3.7. Владеет навыками охраны труда персонала лаборатории и пациентов.</p>			<p>клиническим лабораторным исследованиям, в том числе по контролю качества клинических лабораторных исследований на всех этапах;  – навыками ведения медицинской документации;  – навыками работы со средним и младшим медицинским персоналом;  – навыками охраны труда персонала лаборатории и пациентов.</p>			
--	---	--	--	---	--	--	--

ПК-2. Способен разработать, участвовать и управлять системой менеджмента качества и безопасности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах лабораторных исследований	ПК-2.1. Знает: ПК-2.1.1. Знает стандарты в области качества на всех этапах исследований; ПК-2.1.2. Знает преаналитические, аналитические и постаналитические технологии клинических лабораторных исследований; ПК- 2.1.3. Знает правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества на преаналитическом, аналитическом, постаналитическом этапах; методы оценки результатов; ПК- 2.1.4. Знает правила безопасности при работе с биологическим материалом на всех этапах проведения клинических	– стандарты в области качества на всех этапах исследований; – преаналитические, аналитические и постаналитические технологии клинических лабораторных исследований; – правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества на преаналитическом, аналитическом, постаналитическом этапах; методы оценки результатов; – правила безопасности при работе с биологическим материалом на всех этапах проведения клинических лабораторных исследований.			+		
		-	организовывать и производить контроль	-		+	

	<p>лабораторных исследований.</p> <p>ПК-2.2. Умеет:  ПК-2.2.1. Умеет организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах;</p>		<p>качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах;  интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований.</p>				
	<p>ПК-2.2.2. Умеет интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований.</p> <p>ПК-2.3. Владеет:  ПК-2.3.1. Владеет навыками организации и проведения контроля качества на всех этапах клинических лабораторных исследований.</p>	-	-	<p>навыками организации и проведения контроля качества на всех этапах клинических лабораторных исследований;  владеет навыками интерпретации результатов внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований.</p>			

	исследований; ПК-2.3.2. Владеет владеет навыками интерпретации результатов внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований.						
ПК-3. Способен освоить и внедрить в практику новые методы клинических лабораторных исследований	ПК-3.1. Знает: ПК-3.1.1. Знает основные принципы и методики, осваиваемых клинических лабораторных исследований; ПК-3.1.2. Знает аналитические характеристики лабораторных методов и их определение; ПК-3.1.3. Знает методы расчета референтных интервалов клинических	основные принципы и методики, осваиваемых клинических лабораторных исследований; аналитические характеристики лабораторных методов и их определение; методы расчета референтных интервалов клинических лабораторных показателей	-	-	+		
		-	проводить экспериментальную проверку и установление характеристик клинических лабораторных методов исследования; разрабатывать	-		+	

	<p>лабораторных показателей</p> <p>ПК-3.2. Умеет: ПК-3.2.1. Умеет проводить экспериментальную проверку и установление характеристик клинических лабораторных методов исследования;</p> <p>ПК-3.2.2. Умеет разрабатывать стандартные операционные процедуры по новым методам на всех этапах клинических лабораторных исследований.</p> <p>ПК-3.3. Владеет: ПК-3.3.1. Владеет навыками экспериментальной проверки и установления характеристик клинических</p>		<p>стандартные операционные процедуры по новым методам на всех этапах клинических лабораторных исследований.</p>	<p>навыками экспериментальной проверки и установления характеристик клинических лабораторных методов исследования; навыками организации и проведения контроля качества новых методов клинических лабораторных исследований.</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--

	лабораторных методов исследования; ПК-3.3.2. Владеет навыками организации и проведения контроля качества новых методов клинических лабораторных исследований.			навыками экспериментальной проверки и установления характеристик клинических лабораторных методов исследования; навыками организации и проведения контроля качества новых методов клинических лабораторных исследований.			+
ПК-4. Способен оценить соответствие	ПК-4.1. Знает: ПК-4.1.1. Знает виды вариации	Знает виды вариации результатов клинических лабораторных исследований;			+		



<p>новых лабораторных технологий требованиям клинической лабораторной диагностики, разработанным на основе современных государственных и отраслевых стандартов и знаний основ метрологии.</p>	<p>результатов клинических лабораторных исследований; ПК-4.1.2. Знает концепцию референтных интервалов; ПК-4.1.3. Знает принципы обеспечения прослеживаемости результатов измерений и гармонизации клинических лабораторных исследований.</p>	<p>концепцию референтных интервалов; принципы обеспечения прослеживаемости результатов измерений и гармонизации клинических лабораторных исследований.</p>					
	<p>ПК-4.2. Умеет: ПК-4.2.1. Умеет оценивать степень отклонения результата клинического лабораторного исследования от референтного интервала;</p>		<p>оценивать степень отклонения результата клинического лабораторного исследования от референтного интервала; оценивать влияние непатологической и патологической вариации на результаты клинических лабораторных исследований; оценивать влияние различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований.</p>			+	
	<p>ПК-4.2.2. Умеет оценивать влияние непатологической и патологической вариации на</p>	-	-	соотнесения результатов клинических лабораторных исследований с референтными интервалами;			

	<p>результаты клинических лабораторных исследований; ПК-4.2.3. Умеет оценивать влияние различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований.</p> <p>ПК-4.3. Владеет: ПК-4.3.1. Владеет навыками соотнесения результатов клинических лабораторных исследований с референтными интервалами; ПК-4.3.2. Владеет навыками оценки влияния непатологической и патологической вариации на результаты клинических лабораторных исследований; ПК-4.3.3. Владеет</p>			<p>навыками оценки влияния непатологической и патологической вариации на результаты клинических лабораторных исследований; навыками оценки влияния различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований.</p>			
--	---	--	--	--	--	--	--

	навыками оценки влияния различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований.						
ПК-5. Способен организовывать и управлять деятельностью подчиненного медицинского персонала лаборатории	<p>ПК-5.1. Знает:</p> <p>ПК-5.1.1. Знает принципы и методы управления персоналом;</p> <p>ПК-5.1.2. Знает должностные обязанности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории;</p> <p>ПК-5.1.3. Знает требования охраны труда, основы личной безопасности и социально-психологические методы воздействия на интересы коллектива и личности.</p> <p>ПК-5.2. Умеет:</p> <p>ПК-5.2.1. Умеет</p>	<p>принципы и методы управления персоналом; должностные обязанности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории; требования охраны труда, основы личной безопасности и социально-психологические методы воздействия на интересы коллектива и личности.</p>			+		
			<p>организовывать деятельность медицинского персонала лаборатории;</p> <p>производить внутренний контроль качества деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории;</p> <p>обучать находящийся в распоряжении медицинский персонал лаборатории новым</p>				+

	<p>организовывать деятельность медицинского персонала лаборатории; ПК-5.2.2. Умеет производить внутренний контроль качества деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории; ПК-5.2.3. Умеет обучать находящийся в распоряжении медицинский персонал лаборатории новым навыкам и умениям.</p> <p>ПК-5.3. Владеет: ПК-5.3.1. Владеет методами управления персоналом; ПК-5.3.2. Владеет навыками контроля выполнения должностных обязанностей</p>		<p>навыкам и умениям.</p>	<p>методами управления персоналом; навыками контроля выполнения должностных обязанностей находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории; ПК-5.3.3. Владеет навыками контроля выполнения находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории требований охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима.</p>			+
--	---	--	---------------------------	--	--	--	---

	находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории; ПК-5.3.3. Владеет навыками контроля выполнения находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории требований охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима.						
--	---	--	--	--	--	--	--

1.5. Сопоставление профессиональных компетенций ФГОС и трудовых функций согласно профстандарту

Компетенция	Трудовая функция согласно профстандарту 02.018 Врач-биохимик		Обобщенная трудовая функция согласно профстандарту 02.018 Врач-биохимик	
	Наименование	Код	Наименование	Код
ПК-1. Способен выполнять общеклинические, биохимические, иммунологические, молекулярно-биологические и гематологические лабораторные исследования	Выполнение прикладных и поисковых научных исследований и разработок в области медицины и биологии	D/02.7	Проведение исследований в области медицины и биологии	D
ПК-2. Способен разработать, участвовать и управлять системой менеджмента качества и безопасности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах лабораторных исследований	Организация контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах	A/02.7	Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований	A
ПК-3. Способен освоить и внедрить в практику новые методы клинических лабораторных исследований	Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинского оборудования, предназначенного для их выполнения	A/03.7	Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований	A
ПК-4. Способен оценить соответствие новых лабораторных технологий требованиям клинической лабораторной диагностики, разработанным на основе современных государственных и	Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований	A/04.7	Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований	A

отраслевых стандартов и знаний основ метрологии				
ПК-5. Способен организовывать и управлять деятельностью подчиненного медицинского персонала лаборатории	Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории	A/05.7	Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований	A

## 2. Учебная программа дисциплины

### 2.1. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы, 108 академических часа

Виды учебной работы	Часы	
	всего	Контактная работа обучающегося с преподавателем
Аудиторные занятия (всего)	71	71
в том числе:		
Занятия лекционного типа	20	20
Занятия семинарского типа (практические занятия)	51	51
Самостоятельная работа (всего)	37	
Вид промежуточной аттестации (зачет)		
Общая трудоемкость: 3 ЗЕ, 108 часа	108	71

### 2.2. Содержание дисциплины:

Модуль 1. Общий курс.

Модуль 2. Частные вопросы практической биотехнологии.

### 2.3. Тематический план занятий лекционного типа

№	Темы занятий лекционного типа	Часы (академ.)	Компетенции	Литература
1.	Этапы развития биотехнологии. Связь биотехнологии и фундаментальных дисциплин. Разделы современной биотехнологии. Биообъекты: характеристика, классификация.	2	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1 Л 2.2 Л 2.3 Л 3.1
2.	Нормативная документация биотехнологического производства. Основы биотехнологических методов. Биореакторы. Экономические аспекты биотехнологического производства. Сертификация биотехнологической продукции.	2	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1
3.	Процесс ферментации: основные характеристики. Технология ферментации. Промышленные процессы ферментации. Культивирование клеток. Очистка биотехнологических продуктов.	2	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 2.3 Л 3.1
4.	Ферменты в клинических анализах. Тесты, проводимые с помощью ферментов. Основы микробиологии. Микроорганизмы: выделение	2	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3



	и хранение штамма. Усовершенствование штаммов микроорганизмов.		ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 2.1
5.	Биотехнология кислот и аминокислот. Антибиотики: классификация, применение, получение.	2	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 1.3 Л 2.1 Л 3.1
6.	Основы микробиологии. Микроорганизмы: выделение и хранение штамма. Усовершенствование штаммов микроорганизмов.	2	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1
7.	Основы генной и клеточной инженерии. Методы генетической инженерии. Клеточная инженерия. Методы выделения ДНК. Идентификация и клонирование генов. Геномные библиотеки и картирование генома. ДНК-анализ.	2	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.2
8.	История и классификация вакцин. Антигены и иммунный ответ. Производство вакцин. Препараты иммуноглобулинов различной направленности.	2	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.2
9.	Биотехнология пробиотических препаратов. Характеристика и отбор штаммов. Препараты, содержащие штаммы пробиотиков.	2	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1
10.	Фармацевтическая нанобиотехнология. Фуллерены. Циклодекстрины. Липосомы. Технологические аспекты получения липосомальных препаратов.	2	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1 Л 3.1
Итого:		20 часов		

2.4. Тематический план контактной работы обучающегося на занятиях семинарского типа

№	Тематические блоки	Часы (академ.)	Компетенции	Литература
1.	Этапы развития биотехнологии. Связь биотехнологии и фундаментальных дисциплин. Разделы современной биотехнологии. Биообъекты: характеристика, классификация.	4	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1 Л 2.2 Л 2.3 Л 3.1
2.	Нормативная документация биотехнологического производства. Основы биотехнологических методов. Биореакторы. Экономические аспекты биотехнологического производства. Сертификация биотехнологической продукции.	4	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1
3.	Процесс ферментации: основные характеристики. Технология ферментации. Промышленные процессы ферментации. Культивирование клеток. Очистка биотехнологических продуктов.	4	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 2.3 Л 3.1
4.	Ферменты в клинических анализах. Тесты, проводимые с помощью ферментов. Основы микробиологии. Микроорганизмы: выделение и хранение штамма. Усовершенствование штаммов микроорганизмов.	4	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1
5.	Биотехнология кислот и аминокислот. Антибиотики: классификация, применение, получение.	4	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 1.3 Л 2.1 Л 3.1
6.	Промежуточная аттестация. Итоговое занятие по пройденным темам. Устный опрос, тестирование.	4	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1 Л 2.2 Л 2.3 Л 3.1
7.	Основы микробиологии. Микроорганизмы: выделение и хранение штамма. Усовершенствование штаммов микроорганизмов.	4	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1

			ПК-5	
8.	Основы генной и клеточной инженерии. Методы генетической инженерии. Клеточная инженерия. Методы выделения ДНК. Идентификация и клонирование генов. Геномные библиотеки и картирование генома. ДНК-анализ.	4	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.2
9.	История и классификация вакцин. Антигены и иммунный ответ. Производство вакцин. Препараты иммуноглобулинов различной направленности.	4	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.2
10.	Биотехнология пробиотических препаратов. Характеристика и отбор штаммов. Препараты, содержащие штаммы пробиотиков.	4	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1
11.	Фармацевтическая нанобиотехнология. Фуллерены. Циклодекстрины. Липосомы. Технологические аспекты получения липосомальных препаратов.	4	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1 Л 3.1
12.	Промежуточная аттестация. Итоговое занятие по пройденным темам. Устный опрос, тестирование.	4	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1 Л 2.2 Л 2.3 Л 3.1
13.	Зачетное занятие	3	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1 Л 2.2 Л 2.3 Л 3.1
Итого:			51	

#### 2.5. Тематический план самостоятельной работы студента

№	Тематические блоки	Часы (академ.)	Компетенции	Литература
1.	Этапы развития биотехнологии. Связь биотехнологии и фундаментальных	4	ОПК-1 ОПК-3	Л 1.1 Л 1.2

	дисциплин. Разделы современной биотехнологии. Биообъекты: характеристика, классификация.		ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.3 Л 2.1 Л 2.2 Л 2.3 Л 3.1
2.	Нормативная документация биотехнологического производства. Основы биотехнологических методов. Биореакторы. Экономические аспекты биотехнологического производства. Сертификация биотехнологической продукции.	4	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1 Л 3.1
3.	Процесс ферментации: основные характеристики. Технология ферментации. Промышленные процессы ферментации. Культивирование клеток. Очистка биотехнологических продуктов.	4	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 2.3 Л 3.1
4.	Ферменты в клинических анализах. Тесты, проводимые с помощью ферментов. Основы микробиологии. Микроорганизмы: выделение и хранение штамма. Усовершенствование штаммов микроорганизмов.	4	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1
5.	Биотехнология кислот и аминокислот. Антибиотики: классификация, применение, получение.	4	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 1.3 Л 2.1
6.	Основы микробиологии. Микроорганизмы: выделение и хранение штамма. Усовершенствование штаммов микроорганизмов.	4	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1
7.	Основы генной и клеточной инженерии. Методы генетической инженерии. Клеточная инженерия. Методы выделения ДНК. Идентификация и клонирование генов. Геномные библиотеки и картирование генома. ДНК-анализ.	4	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.2 Л 3.1
8.	История и классификация вакцин. Антигены и иммунный ответ. Производство вакцин. Препараты иммуноглобулинов различной направленности.	3	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.2

			ПК-4 ПК-5	
9.	Биотехнология пробиотических препаратов. Характеристика и отбор штаммов. Препараты, содержащие штаммы пробиотиков.	3	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л2.1
10.	Фармацевтическая нанобиотехнология. Фуллерены. Циклодекстрины. Липосомы. Технологические аспекты получения липосомальных препаратов.	3	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Л 1.1 Л 1.2 Л 1.3 Л 2.1 Л3.1
Итого:			37	

### 3. Рабочая учебная программа дисциплины

Наименование разделов дисциплины (модулей)	Аудиторные занятия					Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа	Экзамен	Итого часов	Часы контактной	Компетенции			способы и методы обучения, формы организации	Формы текущей и промежуточной аттестации*
	лекции	семинары занятия	(лабораторные)	клинический	курсовая работа						УК	ОПК	ПК		
Модуль 1. Общий курс.	10			24		34	20			34		5	13	Л, ЛВ, АТД, МГ, Р, ПП	Т, Пр, КР, Р, С
Модуль 2. Частные вопросы практической биотехнологии	10			24		34	17		17	34		5	13	Л, ЛВ, АТД, МГ, Р, ПП	Т, Пр, КР, Р, С
Промежуточная аттестация				3		3				3		5	13	Т, С	Т, С
<b>Итого:</b>	<b>20</b>			<b>51</b>		<b>71</b>	<b>37</b>		<b>108</b>	<b>71</b>					

\* Образовательные технологии, способы и методы обучения: традиционная лекция (Л), лекция-визуализация (ЛВ), проблемная лекция (ПЛ), лекция – пресс-конференция (ЛПК), Занятие- конференция (ЗК), Тренинг (Т), дебаты (Д), мозговой штурм (МШ), мастер-класс (МК), круглый стол, активизация творческой деятельности (АТД), регламентированная дискуссия (РД), дискуссия типа форум (Ф), деловая и ролевая учебная игра (ДИ, РИ), метод малых групп (МГ), занятия с использованием тренажеров, имитаторов (Тр), компьютерная симуляция (КС), разбор клинических случаев (КС), подготовка и защита истории болезни (ИБ), использование компьютерных обучающих программ (КОП), интерактивных атласов (ИА), посещение врачебных конференция (ВК), участие в научно- практических конференциях (НПК), съездах, симпозиумах (СИМ) учебно-исследовательская работа студента (УИРС), проведение предметных олимпиад (О), подготовка письменных аналитических работ (АР), подготовка и защита рефератов (Р), проектная технология (ПТ), экскурсия (Э), подготовка и защита курсовых работ (Курс), дистанционные образовательные технологии (Дот), ПП – практическая подготовка. Формы текущей и промежуточной аттестации: Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, КР – контрольная работа, КЗ – контрольное задание, Р – написание и защита реферата, Кл- написание и защита кураторского листа, С – собеседование по контрольным вопросам, Д – подготовка доклада и др.

#### 4. Оценочные средства (фонд оценочных средств) для контроля уровня сформированности компетенций

Для текущего контроля успеваемости к каждому практическому занятию предлагается список контрольных вопросов для собеседования и задания в тестовой форме. В конце каждого модуля, состоящего из нескольких тем, проводятся контрольные занятия. Контрольные занятия предназначены для основательной проработки отдельных наиболее важных и типичных в методологическом отношении тем курса. Текущая аттестация включает в себя следующие формы: тестирование, оценку освоения практических навыков (умений), контрольную работу, написание и защита реферата, собеседование по контрольным вопросам.

##### 4.1. Оценочные средства для проведения текущей аттестации по дисциплине

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: ОПК - 1, ОПК - 3, ПК - 1, ПК - 2, ПК - 3, ПК - 4, ПК - 5.

Вопросы для текущего контроля успеваемости.

##### *4.1.1. Примеры тестовых заданий*

1. «Ген маркер» необходим в генетической инженерии для

- А) отбора нужных колоний
- Б) включения вектора в клетки хозяина
- В) включения «рабочего гена» в вектор
- Г) повышения стабильности вектора

2. Поиск новых рестриктаз для использования в генетической инженерии объясняется

- А) различным местом воздействия на субстрат
- Б) различием в каталитической активности
- В) видоспецифичностью
- Г) высокой стоимостью

3. Какие ферменты используются для выделения определенных фрагментов ДНК

- А) рестриктазы
- Б) лигазы
- В) пермиазы
- Г) лиазы

4. Биосенсоры – это измерительные устройства для преобразования результатов

- А) биохимического процесса в физический сигнал
- Б) физического процесса в химический сигнал
- В) химического процесса в физический сигнал
- Г) физического процесса в биологический сигнал

5. Целью секвенирования генома является установление

- А) последовательности нуклеотидов
- Б) размеров генома
- В) изменения метаболизма
- Г) соотношения А-Т/Г-Ц пар нуклеотидов

6. На стадии биосинтеза антибиотика в культуральную среду не вводят

- А) пенообразователи
- Б) пеногасители
- В) продуцент
- Г) стерильный воздух

7. Биодоступность лекарственных препаратов определяется методом

- А) фармакокинетическим
- Б) фотометрическим
- В) фармацевтическим
- Г) фармакопейным

8. При внутривенном введении лекарственного препарата биодоступность равна

- А) 100%
- Б) 50%
- В) 80%
- Г) 75%

9. Молекулярная диффузия – это

- А) процесс, обусловленный хаотическим, беспорядочным движением молекул, граничащих друг с другом и находящихся в макроскопическом покое
- Б) удерживание части экстрагента в шроте
- В) перенос вещества в виде небольших объемов раствора
- Г) полнота и скорость экстрагирования действующих веществ из растительного лекарственного сырья

10. Биосинтез антибиотиков усиливается и наступает раньше на средах

- А) бедных питательными веществами
- Б) богатых источниками азота
- В) богатых источниками углерода
- Г) богатых источниками фосфора

#### 4.1.2. Вопросы для текущего контроля успеваемости

№	Вопросы для текущего контроля успеваемости	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
1.	«Этапы развития биотехнологии. Связь биотехнологии и фундаментальных дисциплин. Разделы современной биотехнологии. Биообъекты: характеристика, классификация»: 1. Определение понятия биотехнология. 2. Этапы развития биотехнологии как науки. 3. Разделы и направления биотехнологии. 4. Биообъекты: характеристика, классификация. 5. Биотехнология в 21 веке. 6. Этические аспекты.	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5
2.	«Нормативная документация биотехнологического производства. Основы биотехнологических методов. Биореакторы. Экономические аспекты биотехнологического производства. Сертификация биотехнологической продукции»: 1. Нормативная документация биотехнологического производства: GLP, GCP, GMP. 2. Особенности требований НД к биотехнологическому производству.	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5



№	Вопросы для текущего контроля успеваемости	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
	3. Структура биотехнологического производства. 4. Биореакторы для культивирования животных клеток. 5. Биореакторы с иммобилизованными ферментами и клетками. 6. Экономические аспекты биотехнологического производства. 7. Преимущества биотехнологических процессов в сравнении с химико-токсикологическими.	
3.	«Процесс ферментации: основные характеристики. Технология ферментации. Промышленные процессы ферментации. Культивирование клеток. Очистка биотехнологических продуктов»: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Процесс ферментации: основные характеристики.</li> <li>2. Технология ферментации.</li> <li>3. Промышленные процессы ферментации.</li> <li>4. Культивирование клеток.</li> <li>5. Очистка биотехнологических продуктов.</li> <li>6. Хроматографические методы очистки биотехнологических продуктов.</li> </ol>	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5
4.	«Ферменты в клинических анализах. Тесты, проводимые с помощью ферментов. Основы микробиологии. Микроорганизмы: выделение и хранение штамма. Усовершенствование штаммов микроорганизмов»: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ферменты в клинических анализах.</li> <li>2. Тесты, проводимые с помощью ферментов.</li> <li>3. Основы микробиологии.</li> <li>4. Микроорганизмы: выделение и хранение штамма.</li> <li>5. Усовершенствование штаммов микроорганизмов</li> </ol>	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5
5.	«Биотехнология кислот и аминокислот. Антибиотики: классификация, применение, получение»: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Этиловый спирт: получение из мелассы.</li> <li>2. Экономические аспекты производства этилового спирта.</li> <li>3. Уксусная кислота и ее биосинтез.</li> <li>4. Лимонная кислота и ее биосинтез.</li> <li>5. Получение биотехнологическим способом аминокислот: L-глутаминовой, метионина, лизина, треонина, аспарагиновой кислоты, фенилаланина.</li> <li>6. Антибиотики: классификация, применение, источники получения.</li> <li>7. Получение новых антибиотиков: новые стратегии скрининга, обратная генетика, комбинаторный биосинтез.</li> <li>8. Поиск новых мишеней для действия антибиотиков методами геномного анализа.</li> </ol>	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5

№	Вопросы для текущего контроля успеваемости	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
6.	<p>«Основы микробиологии. Микроорганизмы: выделение и хранение штамма. Усовершенствование штаммов микроорганизмов»:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Основы микробиологии.</li> <li>2. Микроорганизмы: рост в искусственных условиях.</li> <li>3. Выделение и хранение штамма.</li> <li>4. Кинетика образования продуктов метаболизма и биомассы в культуре микроорганизмов.</li> <li>5. Усовершенствование штаммов микроорганизмов</li> </ol>	<p>ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5</p>
7.	<p>«Основы генной и клеточной инженерии. Методы генетической инженерии. Клеточная инженерия. Методы выделения ДНК. Идентификация и клонирование генов. Геномные библиотеки и картирование генома. ДНК-анализ»:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Генная инженерия как наука, цель, задачи. Основные теоретические положения и предпосылки для развития.</li> <li>2. Плазмиды, классификация, характеристики, применение.</li> <li>3. Рестриктазы и другие ферменты, используемые в генной инженерии. Контроль исследований в области рекомбинантных ДНК.</li> <li>4. Типы векторных молекул: амплификаторы, фьюжен, вектора экспрессии, вектора секреции, бинарные вектора. Конструирование векторов.</li> <li>5. . Клонирование структурных генов эукариот. Клонирование ДНК.</li> <li>6. Получение рекомбинантных молекул. Освоение методов трансформации. Требования к векторным молекулам.</li> <li>7. Методы генной инженерии.</li> <li>8. Система полимеразной цепной реакции и ее применение, ПЦР в реальном времени, ПЦР с обратной транскриптазой. Методы секвенирования ДНК.</li> <li>9. Генная инженерия бактерий.</li> <li>10. Генная инженерия растений и животных.</li> <li>11. Генотерапия, основные методы: ex vivo и in vivo.</li> <li>12. Вирусные системы доставки терапевтических генов. Невирусные системы доставки генов. Лекарственные средства на основе олигонуклеотидов.</li> </ol>	<p>ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5</p>

№	Вопросы для текущего контроля успеваемости	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
8.	<p>«История и классификация вакцин. Антигены и иммунный ответ. Производство вакцин. Препараты иммуноглобулинов различной направленности»:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. История и классификация вакцин.</li> <li>2. Антигены и иммунный ответ.</li> <li>3. Адьюванты.</li> <li>4. Вспомогательные компоненты вакцин.</li> <li>5. ДНК-вакцины.</li> <li>6. Генно-инженерные и пептидные вакцины.</li> <li>7. Препараты иммуноглобулинов различной направленности.</li> <li>8. Препараты моноклональных антител.</li> <li>9. Классификация природных интерферонов и их функции.</li> </ol>	<p>ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5</p>
9.	<p>«Биотехнология пробиотических препаратов. Характеристика и отбор штаммов. Препараты, содержащие штаммы пробиотиков»:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Характеристика основных штаммов пробиотиков.</li> <li>2. Биотехнологические методы получения препаратов пробиотиков и методы испытаний.</li> <li>3. Препараты, содержащие штаммы пробиотиков и форма их выпуска.</li> <li>4. Роль пробиотиков в консорциуме бактерий.</li> <li>5. Особенности лиофилизации препаратов пробиотиков.</li> </ol>	<p>ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5</p>
10.	<p>«Фармацевтическая нанобиотехнология. Фуллерены. Циклодекстрины. Липосомы. Технологические аспекты получения липосомальных препаратов»:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Классификация основных типов наночастиц, используемых в медицинской и фармацевтической практике.</li> <li>2. Липосомальные наночастицы в составе лекарственных средств.</li> <li>3. Методы контроля липосомальных препаратов.</li> <li>4. Фуллерены.</li> <li>5. Циклодекстрины и их характеристика.</li> </ol>	<p>ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5</p>

#### 4.2. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации по дисциплине

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: ОПК-1, ОПК - 3, ПК - 1, ПК - 2, ПК - 3, ПК - 4, ПК - 5.

Вопросы и задания для текущего контроля успеваемости.

##### 4.2.1. Примеры тестовых заданий

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: ОПК-1, ОПК -3, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5.

1. «Ген маркер» необходим в генетической инженерии для

- А) отбора нужных колоний
- Б) включения вектора в клетки хозяина
- В) включения «рабочего гена» в вектор
- Г) повышения стабильности вектора

2. Поиск новых рестриктаз для использования в генетической инженерии объясняется

- А) различным местом воздействия на субстрат
  - Б) различием в каталитической активности
  - В) видоспецифичностью
  - Г) высокой стоимостью
3. Какие ферменты используются для выделения определенных фрагментов ДНК
- А) рестриктазы
  - Б) лигазы
  - В) пермиазы
  - Г) лиазы
4. Биосенсоры – это измерительные устройства для преобразования результатов
- А) биохимического процесса в физический сигнал
  - Б) физического процесса в химический сигнал
  - В) химического процесса в физический сигнал
  - Г) физического процесса в биологический сигнал
5. Целью секвенирования генома является установление
- А) последовательности нуклеотидов
  - Б) размеров генома
  - В) изменения метаболизма
  - Г) соотношения А-Т/Г-Ц пар нуклеотидов
6. На стадии биосинтеза антибиотика в культуральную среду не вводят
- А) пенообразователи
  - Б) пеногасители
  - В) продуцент
  - Г) стерильный воздух
7. Биодоступность лекарственных препаратов определяется методом
- А) фармакокинетическим
  - Б) фотометрическим
  - В) фармацевтическим
  - Г) фармакопейным
8. При внутривенном введении лекарственного препарата биодоступность равна
- А) 100%
  - Б) 50%
  - В) 80%
  - Г) 75%
9. Молекулярная диффузия – это
- А) процесс, обусловленный хаотическим, беспорядочным движением молекул, граничащих друг с другом и находящимся в макроскопическом покое
  - Б) удерживание части экстрагента в шроте
  - В) перенос вещества в виде небольших объемов раствора
  - Г) полнота и скорость экстрагирования действующих веществ из растительного лекарственного сырья
10. Биосинтез антибиотиков усиливается и наступает раньше на средах
- А) бедных питательными веществами

- Б)богатых источниками азота
- В)богатых источниками углерода
- Г)богатых источниками фосфора

#### 4.2.3. Перечень вопросов для собеседования

№	Вопросы для промежуточной аттестации	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
1	«Этапы развития биотехнологии. Связь биотехнологии и фундаментальных дисциплин. Разделы современной биотехнологии. Биообъекты: характеристика, классификация»: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Определение понятия биотехнология.</li> <li>2. Этапы развития биотехнологии как науки.</li> <li>3. Разделы и направления биотехнологии.</li> <li>4. Биообъекты: характеристика, классификация.</li> <li>5. Биотехнология в 21 веке.</li> <li>6. Этические аспекты.</li> </ol>	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5
2	«Нормативная документация биотехнологического производства. Основы биотехнологических методов. Биореакторы. Экономические аспекты биотехнологического производства. Сертификация биотехнологической продукции»: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Нормативная документация биотехнологического производства: GLP, GCP, GMP.</li> <li>2. Особенности требований НД к биотехнологическому производству.</li> <li>3. Структура биотехнологического производства.</li> <li>4. Биореакторы для культивирования животных клеток.</li> <li>5. Биореакторы с иммобилизованными ферментами и клетками.</li> <li>6. Экономические аспекты биотехнологического производства.</li> <li>7. Преимущества биотехнологических процессов в сравнении с химико-токсикологическими.</li> </ol>	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5
3	«Процесс ферментации: основные характеристики. Технология ферментации. Промышленные процессы ферментации. Культивирование клеток. Очистка биотехнологических продуктов»: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Процесс ферментации: основные характеристики.</li> <li>2. Технология ферментации.</li> <li>3. Промышленные процессы ферментации.</li> <li>4. Культивирование клеток.</li> <li>5. Очистка биотехнологических продуктов.</li> <li>6. Хроматографические методы очистки биотехнологических продуктов.</li> </ol>	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5
4	«Ферменты в клинических анализах. Тесты, проводимые с помощью ферментов. Основы микробиологии. Микроорганизмы: выделение и хранение штамма. Усовершенствование штаммов микроорганизмов»: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ферменты в клинических анализах.</li> <li>2. Тесты, проводимые с помощью ферментов.</li> <li>3. Основы микробиологии.</li> <li>4. Микроорганизмы: выделение и хранение штамма.</li> <li>5. Усовершенствование штаммов микроорганизмов.</li> </ol>	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2

№	Вопросы для промежуточной аттестации	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ферменты в клинических анализах.</li> <li>2. Тесты, проводимые с помощью ферментов.</li> <li>3. Основы микробиологии.</li> <li>4. Микроорганизмы: выделение и хранение штамма.</li> <li>5. Усовершенствование штаммов микроорганизмов</li> </ol>	ПК-3 ПК-4 ПК-5
5	<p>«Биотехнология кислот и аминокислот. Антибиотики: классификация, применение, получение»:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Этиловый спирт: получение из мелассы.</li> <li>2. Экономические аспекты производства этилового спирта.</li> <li>3. Уксусная кислота и ее биосинтез.</li> <li>4. Лимонная кислота и ее биосинтез.</li> <li>5. Получение биотехнологическим способом аминокислот: L-глутаминовой, метионина, лизина, треонина, аспарагиновой кислоты, фенилаланина.</li> <li>6. Антибиотики: классификация, применение, источники получения.</li> <li>7. Получение новых антибиотиков: новые стратегии скрининга, обратная генетика, комбинаторный биосинтез.</li> <li>8. Поиск новых мишеней для действия антибиотиков методами геномного анализа.</li> </ol>	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5
6	<p>«Основы микробиологии. Микроорганизмы: выделение и хранение штамма. Усовершенствование штаммов микроорганизмов»:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Основы микробиологии.</li> <li>2. Микроорганизмы: рост в искусственных условиях.</li> <li>3. Выделение и хранение штамма.</li> <li>4. Кинетика образования продуктов метаболизма и биомассы в культуре микроорганизмов.</li> <li>5. Усовершенствование штаммов микроорганизмов</li> </ol>	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5
7	<p>«Основы генной и клеточной инженерии. Методы генетической инженерии. Клеточная инженерия. Методы выделения ДНК. Идентификация и клонирование генов. Геномные библиотеки и картирование генома. ДНК-анализ»:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Генная инженерия как наука, цель, задачи. Основные теоретические положения и предпосылки для развития.</li> <li>2. Плазмиды, классификация, характеристики, применение.</li> <li>3. Рестриктазы и другие ферменты, используемые в генной инженерии. Контроль исследований в области рекомбинантных ДНК.</li> <li>4. Типы векторных молекул: амплификаторы, фьюжен, вектора экспрессии, вектора секреции, бинарные вектора. Конструирование векторов.</li> <li>5. . Клонирование структурных генов эукариот.</li> </ol>	ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5

№	Вопросы для промежуточной аттестации	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
	<p>Клонирование ДНК.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. Получение рекомбинантных молекул. Освоение методов трансформации. Требования к векторным молекулам.</li> <li>7. Методы генной инженерии.</li> <li>8. Система полимеразной цепной реакции и ее применение, ПЦР в реальном времени, ПЦР с обратной транскриптазой. Методы секвенирования ДНК.</li> <li>9. Генная инженерия бактерий.</li> <li>10. Генная инженерия растений и животных.</li> <li>11. Генотерапия, основные методы: ex vivo и in vivo.</li> <li>12. Вирусные системы доставки терапевтических генов. Невирусные системы доставки генов. Лекарственные средства на основе олигонуклеотидов.</li> </ol>	
8	<p>«История и классификация вакцин. Антигены и иммунный ответ. Производство вакцин. Препараты иммуноглобулинов различной направленности»:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. История и классификация вакцин.</li> <li>2. Антигены и иммунный ответ.</li> <li>3. Адьюванты.</li> <li>4. Вспомогательные компоненты вакцин.</li> <li>5. ДНК-вакцины.</li> <li>6. Генно-инженерные и пептидные вакцины.</li> <li>7. Препараты иммуноглобулинов различной направленности.</li> <li>8. Препараты моноклональных антител.</li> <li>9. Классификация природных интерферонов и их функции.</li> </ol>	<p>ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5</p>
9	<p>«Биотехнология пробиотических препаратов. Характеристика и отбор штаммов. Препараты, содержащие штаммы пробиотиков»:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Характеристика основных штаммов пробиотиков.</li> <li>2. Биотехнологические методы получения препаратов пробиотиков и методы испытаний.</li> <li>3. Препараты, содержащие штаммы пробиотиков и форма их выпуска.</li> <li>4. Роль пробиотиков в консорциуме бактерий.</li> <li>5. Особенности лиофилизации препаратов пробиотиков.</li> </ol>	<p>ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5</p>
10	<p>«Фармацевтическая нанобиотехнология. Фуллерены. Циклодекстрины. Липосомы. Технологические аспекты получения липосомальных препаратов»:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Классификация основных типов наночастиц, используемых в медицинской и фармацевтической практике.</li> <li>2. Липосомальные наночастицы в составе лекарственных средств.</li> <li>3. Методы контроля липосомальных препаратов.</li> </ol>	<p>ОПК-1 ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5</p>

№	Вопросы для промежуточной аттестации	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
	4. Фуллерены. 5. Циклодекстрины и их характеристика.	

4.3. Порядок проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине  
Рейтинг по дисциплине итоговый ( $R_d$ ) рассчитывается по следующей формуле:

$$R_d = (R_{dcp} + R_{na}) / 2$$

где  $R_d$  – рейтинг по дисциплине

$R_{na}$  – рейтинг промежуточной аттестации

$R_{dcp}$  – средний рейтинг дисциплины за семестр – индивидуальная оценка усвоения учебной дисциплины в баллах за семестризации.

Максимальное количество баллов, которое может получить студент по дисциплине в семестре – 100. Минимальное количество баллов, при котором дисциплина должна быть зачтена – 61.

#### 1. Методика подсчета среднего балла текущей успеваемости

Рейтинговый балл по дисциплине ( $R_{тек}$ ) оценивается суммарно с учетом текущей успеваемости, оценка которой проводится по среднему баллу, с учетом оценки за самостоятельную работу.

Знания и работа студента на практических занятиях оцениваются преподавателем в каждом семестре по классической 5-балльной системе.

Самостоятельная работа студентов включает самостоятельное изучение отдельных тем, предусмотренных рабочей программой. Форма отчётности студентов – протокол. Каждая тема самостоятельной работы оценивается от 3 до 5 баллов, работа, оцененная ниже 3 баллов, не засчитывается и требует доработки студентом (таблица 1).

В конце каждого семестра производится централизованный подсчет среднего балла успеваемости студента, в семестре с переводом его в 100-балльную систему (таблица 2).

Таблица 1. Подсчет баллов за самостоятельную работу студентов

Критерии оценки	Рейтинговый балл
Работа не сдана, сдана не в полном объеме, работа не соответствует тематике самостоятельной работы.	0-2
Работа сдана в полном объеме, но в ней допущено более 2-х грубых тематических ошибок или пропущено более 1-го ключевого вопроса темы самостоятельной работы.	3
Работа сдана в полном объеме, но в ней допущены 1-2 грубые тематические ошибки или пропущен 1 ключевой вопрос темы самостоятельной работы.	4
Работа сдана в полном объеме, в ней нет грубых тематических ошибок, не пропущены ключевые вопросы темы самостоятельной работы.	5

Таблица 2. Перевод среднего балла текущей успеваемости студента в рейтинговый балл по 100-балльной системе



Средний балл по 5-балльной системе	Балл по 100-балльной системе	Средний балл по 5-балльной системе	Балл по 100-балльной системе	Средний балл по 5-балльной системе	Балл по 100-балльной системе
5.0	100	4.0	76-78	2.9	57-60
4.9	98-99	3.9	75	2.8	53-56
4.8	96-97	3.8	74	2.7	49-52
4.7	94-95	3.7	73	2.6	45-48
4.6	92-93	3.6	72	2.5	41-44
4.5	91	3.5	71	2.4	36-40
4.4	88-90	3.4	69-70	2.3	31-35
4.3	85-87	3.3	67-68	2.2	21-30
4.2	82-84	3.2	65-66	2.1	11-20
4.1	79-81	3.1	63- 64	2.0	0-10
		3.0	61-62		

## 2. Методика подсчета баллов за тестирование в семестре

Минимальное количество баллов, которое можно получить при тестировании - 61, максимальное – 100 баллов.

За верно выполненное задание тестируемый получает 1 (один) балл, за неверно выполненное – 0 (ноль) баллов. Оценка результатов после прохождения теста проводится в соответствии с таблицей 3.

Тест считается выполненным при получении 61 балла и выше. При получении менее 61 балла – необходимо повторное прохождение тестирования.

Таблица 3. Перевод результата тестирования в рейтинговый балл по 100-балльной системе

Количество допущенных ошибок при ответе на 100 тестовых заданий	% выполнения задания тестирования	Рейтинговый балл по 100-балльной системе
0 - 9	91-100	91-100
10 - 19	81-90	81-90
20 - 29	71-80	71-80
30 - 39	61-70	61-70
≥ 40	0-60	0

## 3. Методика подсчета балла промежуточной аттестации (экзамен) ( $R_{na}$ )

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется в форме экзамена. Экзамен проходит в виде собеседования с оценкой сформированности практической составляющей формируемых компетенций, включающего в себя вопросы по всем изучаемым разделам программы. Минимальное количество баллов ( $R_{na}$ ), которое можно получить при собеседовании – 61, максимальное – 100 баллов (таблица 4).

Таблица 4. Критерии оценки уровня усвоения материала дисциплины и сформированности компетенций

Характеристика ответа	Оценк а ECTS	Баллы в БРС	Уровень сформирова нности компетентно сти по дисциплине	Оценка по 5-балльной шкале
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний	A	100–96	Выс ОКИ И	5 (5+)

об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося. Студент демонстрирует высокий продвинутый уровень сформированности компетентности				
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные обучающимся самостоятельно в процессе ответа. Студент демонстрирует высокий уровень сформированности компетенций.	В	95–91		5
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты или незначительные ошибки, исправленные обучающимся с помощью преподавателя. Студент демонстрирует средний повышенный уровень сформированности компетентности.	С	90–81	СРЕДНИЙ	4
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен в терминах науки. Однако допущены незначительные ошибки или недочеты, исправленные обучающимся с помощью «наводящих» вопросов преподавателя. Студент демонстрирует средний достаточный уровень сформированности компетенций.	Д	80-76		4 (4-)
Дан полный, но недостаточно последовательный ответ на поставленный вопрос, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответ логичен и изложен в терминах науки. Могут быть допущены 1-2 ошибки в определении основных	Е	75-71		НИЗКИЙ

понятий, которые обучающийся затрудняется исправить самостоятельно. Студент демонстрирует низкий уровень сформированности компетентности.				
Дан недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции. Студент демонстрирует крайне низкий уровень сформированности компетентности.	Е	70-66		3
Дан неполный ответ, логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания обучающимся их существенных и несущественных признаков и связей. В ответе отсутствуют выводы. Умение раскрыть конкретные проявления обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции. Студент демонстрирует пороговый уровень сформированности компетенций.	Е	65-61	ПОРОГОВЫЙ	3 (3-)
Дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Обучающийся не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотная. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа обучающегося не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины. Компетентность отсутствует.	Fx	60-41	КОМПЕТЕНТНОСТЬ ОТСУТСТВУЕТ	2
Не получены ответы по базовым вопросам дисциплины. Студент не демонстрирует индикаторов достижения формирования компетенций. Компетентность отсутствует.	F	40-0		2

#### 4. Система бонусов и штрафов

В данной модели расчета рейтингового балла предусматриваются бонусы, повышающие рейтинговый балл и штрафы, понижающие рейтинг, согласно приведенной таблице (табл. 5).

Таблица 5. Бонусы и штрафы по дисциплине

Бонусы	Наименование	Баллы
--------	--------------	-------

НИРС	Сертификат участника СНО кафедры 1 степени	+ 5,0
	Сертификат участника СНО кафедры 2 степени	+ 4,0
	Сертификат участника СНО кафедры 3 степени	+ 3,0
	Сертификат участника СНО кафедры 4 степени	+ 2,0
	Сертификат участника СНО кафедры 5 степени	+ 1,0
Штрафы	Наименование	Баллы
Дисциплинарные	Пропуск без уважительной причины лекции или практического занятия	- 2,0
	Систематические опоздания на лекции или практические занятия	- 1,0
	Выполнение самостоятельной работы не в установленные сроки	- 1,0
	Нарушение ТБ	- 2,0
Причинение материального ущерба	Порча оборудования и имущества	- 2,0

Итоговая оценка, которую преподаватель ставит в зачетную книжку – это рейтинг по дисциплине итоговый ( $R_0$ ), переведенный в 5-балльную систему (таблица 6).

Таблица 6. Итоговая оценка по дисциплине

Оценка по 100-балльной системе	Оценка по системе «зачтено - не зачтено»
96-100	зачтено
91-95	зачтено
81-90	зачтено
76-80	зачтено
61-75	зачтено
41-60	не зачтено
0-40	не зачтено

## 5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

### 5.1. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины

Методические рекомендации (синоним – методические указания) для студентов по всем видам занятий, включая учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студента, в рамках дисциплины представлены в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России и доступны по ссылке:

5.1.1. Основная литература		
	Авторы, составители	Заглавие
Л1.1	Венгеровский А.И	Фармакология : учебник / А. И. Венгеровский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 848 с.
Л1.2	Зезеров Е.Г.	Биохимия (общая, медицинская и фармакологическая) : курс лекций / Зезеров Е.Г.-Москва : ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2014. — 456с.
Л1.3.	под ред. Колодяжной В.А., Самотруевой М.А.	Колодяжная, В. А. Биотехнология : учебник / под ред. Колодяжной В. А. , Самотруевой М. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html</a>
5.1.2. Дополнительная литература		

	Авторы, составители	Заглавие
Л2.1	Орехов С. Н.	Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология / Орехов С. Н. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html</a>
Л2.2	Станишевский Я. М.	Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html</a>
Л2.3	Кукес В. Г.	Клиническая фармакология и фармакотерапия : учебник / под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева, Е. В. Ших. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 880 с. - // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970464359.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970464359.html</a> -
5.1.3. Методические разработки		
	Авторы, составители	Заглавие
Л3.1	Орехов С. Н.	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. // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html</a>

## 5.2. Перечень программного обеспечения

№ п/п	Название	Реквизиты подтверждающего документа
1.	Windows 7 Professional	46243751, 46289511, 46297398, 47139370, 60195110, 60497966, 62369388Бессрочная
2.	Windows 10 Professional	66015664, 66871558, 66240877, 66015664, 66871558, 66240877Бессрочная
3.	Windows XP Professional	45885267, 43108589, 44811732, 44953165, 44963118, 46243751, 46289511, 46297398Бессрочная
4.	MS Office 2007 Suite	63922302, 64045399, 64476832, 66015664, 66015670, 62674760, 63121691, 63173783, 64345003, 64919346, 65090951, 65455074, 66455771, 66626517, 66626553, 66871558, 66928174, 67008484, 68654455, 68681852, 65493638, 65770075, 66140940, 66144945, 66240877, 67838329, 67886412, 68429698, 68868475, 68918738, 69044325, 69087273Бессрочная
5.	MS Office 2010 Professional Plus	47139370, 61449245Бессрочная
6.	MS Office 2010 Standard	60497966, 64919346Бессрочная
7.	MS Office 2016 Standard	66144945, 66240877, 68429698Бессрочная
8.	Abbyy Fine Reader 8.0 Corporate Edition (Россия)	FCRS-8000-0041-7199-5287, FCRS-8000-0041-7294-2918, FCRS-8000-0041-7382-7237, FCRS-8000-0041-7443-6931, FCRS-8000-0041-7539-1401Бессрочная
9.	Kaspersky Endpoint Security 10 для Windows	280E-210422-110053-786-2767 с 22.04.2021 по 27.05.2022

	(Россия)	
10.	Google Chrome	Свободное и/или безвозмездное ПО
11.	Mozilla Firefox	Свободное и/или безвозмездное ПО
12.	Браузер «Yandex» (Россия)	Свободное и/или безвозмездное ПО
13.	7-zip (Россия)	Свободное и/или безвозмездное ПО
14.	Adobe Acrobat DC / Adobe Reader	Свободное и/или безвозмездное ПО
15.	Zoom	Свободное и/или безвозмездное ПО

### 5.3. Перечень профессиональных баз данных, информационных справочных систем, электронных образовательных ресурсов

1. <http://bibl.volgmed.ru/MegaPro/Web> – ЭБС ВолгГМУ (база данных изданий, созданных НПП и НС университета по дисциплинам образовательных программ, реализуемых в ВолгГМУ) (профессиональная база данных)
2. <https://e.lanbook.com/> – сетевая электронная библиотека (база данных произведений членов сетевой библиотеки медицинских вузов страны, входящую в Консорциум сетевых электронных библиотек на платформе электронно-библиотечной системы «Издательство Лань») (профессиональная база данных)
3. <https://www.books-up.ru/ru/catalog/bolshaya-medicinskaya-biblioteka/> – большая медицинская библиотека (база данных электронных изданий и коллекций медицинских вузов страны и ближнего зарубежья на платформе электронно-библиотечной системы ЭБС Букап) (профессиональная база данных)
4. <https://www.rosmedlib.ru/> – электронно-библиотечная система, база данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» (предоставляет достоверную профессиональную информацию по широкому спектру врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования) (профессиональная база данных)
5. <http://www.studentlibrary.ru/> – электронно-библиотечная система «Консультант студента» (многопрофильный образовательный ресурс, предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам) (профессиональная база данных)
6. <https://speclit.profy-lib.ru> – электронно-библиотечная система Спецлит «Электронно-библиотечная система для ВУЗов и СУЗов» (содержит лекции, монографии, учебники, учебные пособия, методический материал; широкий спектр учебной и научной литературы систематизирован по различным областям знаний) (профессиональная база данных)
7. <https://www.ros-edu.ru> – электронно-образовательный ресурс «Русский как иностранный» (на платформе IPR Media, адресован обучающимся, изучающим русский язык как иностранный) (профессиональная база данных)
8. <http://link.springer.com/> – база данных SpringerNature (полнотекстовые журналы SpringerJournals, полнотекстовые журналы SpringerJournalsArchive, NatureJournals, SpringerProtocols, коллекция научных материалов в области физических наук и инжиниринга SpringerMaterials, SpringerReference, крупнейшая реферативная база данных по чистой и прикладной математике zbMATH, NanoDatabase) (профессиональная база данных)
9. <http://dlib.eastview.com> – универсальная база электронных периодических изданий (профессиональная база данных)
10. <http://elibrary.ru> – электронная база электронных версий периодических изданий на платформе Elibrary.ru (профессиональная база данных)
11. <http://www.consultant.ru/> – справочно-правовая система «Консультант-Плюс» (профессиональная база данных)

12. <https://www.ebsco.com/products/ebooks/clinical-collection> – электронная база данных «ClinicalCollection» (коллекция электронных книг ведущих медицинских издательств, издательств университетов и профессиональных сообществ) (профессиональная база данных)
13. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие / Орехов С.Н. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. [Электронный ресурс] – Режим доступа: [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru) Л2.1
14. Д. А. Харкевич, [и др.] Фармакология [Электронный ресурс]: руководство к лабораторным занятиям : учебное пособие. - 5-е изд., испр. и доп. Режим доступа: <http://studmedlib.ru>
15. Биотехнология: учеб. издание. – М.: Мин. образования РФ, 2004. [Электронный ресурс] – CD-диск

#### 6. Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	Наименование дисциплины (модуля), практик в соответствии с учебным планом	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1	«Практические аспекты современной биотехнологии»	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа: Лекционный зал (43) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. №2	Аудиторный комплект двухместный Стол преподавателя Стул преподавателя Доска ученическая Проектор Моноблок компьютерный с выходом в интернет Трибуна Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий	1. Microsoft Office 365. Договор с ООО СТК «ВЕРШИНА» №27122016-1 от 27 декабря 2016 г. 2. Kaspersky Endpoint Security Russian Edition. 100149 Educational Renewal License 1FB6161121102233870682. 100 лицензий. 3. Office Standard 2016. 200 лицензий OPEN 96197565ZZE1712. 4. Microsoft Open License :66237142 OPEN 96197565ZZE1712. 2017 5. Microsoft Open License : 66432164 OPEN 96439360ZZE1802. 2018. 6. Microsoft Open License : 68169617 OPEN 98108543ZZE1903. 2019. 7. Операционные системы OEM, OS Windows XP; OS Windows 7; OS Windows 8; OS Windows 10. На каждом системном блоке и/или моноблоке и/или ноутбуке. Номер лицензии скопирован в
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная	Активная акустическая система «МК//» Аппарат для получения апиrogenной воды Весы технические ВА до 1 кг (4 шт.) Доска 1-элементная Комплекты на 4 рабочих места (12 шт.)	

		<p>лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности: ауд. №7 (44) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. №2</p>	<p>Ноутбук ASUS 90NB09B8-M00860 с выходом в интернет Проектор тип2 MX704 DLP Стол лаб. приставной Стол лаб. пристенный 4-х тумбовый (2 шт.) Стол угловой (2 шт.) Стулья п/мягкие СМ-8 (6 шт.) Стулья ученические (40 шт.) Термостат ТС-80 Термостатс ТС-80М2 (3 шт.) Тумба Холодильник с нижней морозильной камерой Indesit Шкаф для огнетушителей Шкаф лабораторный Шкафы для сумок (2 шт.) Шкафы лабор. пристенные (3 шт.) Шкафы материальные (2 шт.) Шкафы подвесные (2 шт.) Экран для проектора на штативе Apollo-T-200x200 MWSTM-1103</p>	<p>ПЗУ аппаратного средства и/или содержится в наклеенном на устройство стикере с голографической защитой. 8. Система автоматизации управления учебным процессом ООО «Лаборатория ММИС» 9. Доступ к личному кабинету в системе «4Portfolio». Договор № В-21.03/2017 203 от 29 марта 2017 10. Доступ к личному кабинету в системе «ЭИОС» 11. Система электронного тестирования VeralTestProfessional 2.7. Акт предоставления прав № ИТ178496 от 14.10.2015 (бессрочно)</p>
--	--	---	--	---

## 7. Особенности организации обучения по дисциплине для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

7.1. Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных



с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

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

- 1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:
  - размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;
  - присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
  - выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);
- 2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:
  - надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;
- 3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:
  - возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры, а также пребывание в указанных помещениях.

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

7.4. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине. Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

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

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

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

7.5.1 Оценочные средства для студентов с ограниченными возможностями здоровья

Для студентов с ограниченными возможностями здоровья предусмотрены следующие оценочные средства:

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

	контрольные вопросы	оболочки MOODLE/ЭИОС вуза, письменная проверка
--	---------------------	---

Студентам с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов, разрешается готовить ответы с использованием дистанционных образовательных технологий.

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

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями. Эти средства могут быть предоставлены ВолгГМУ или могут использоваться собственные технические средства.

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

Для лиц с нарушениями зрения:

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

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

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

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

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

1. Инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);
2. Доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);
3. Доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов. Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

7.6. Перечень учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

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

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

#### 7.7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

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

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

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (помимоматериально-технического обеспечения дисциплины, указанного в разделе б):

- лекционная аудитория - мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;

- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха);

- учебная аудитория для самостоятельной работы - стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

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

В учебные аудитории должен быть беспрепятственный доступ для обучающихся инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья.

#### 8. Особенности организации образовательного процесса с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий

На основании части 17 статьи 108 Федерального закона от 29.12.2012 N 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» при угрозе возникновения и (или) возникновении отдельных чрезвычайных ситуаций, введении режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации на всей территории Российской Федерации либо на ее части реализация дисциплины может осуществляться с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий (далее – ДОТ И ЭО).

Выбор элементов ДОТ и ЭО определяется в соответствии с нижеследующим:

Модуль дисциплины	Элементы ДОТ и ЭО, применяемые для реализации учебного процесса	Элементы ДОТ, применяемые для текущей и промежуточной аттестации
Модуль 1. Общий курс	1. Использование возможностей электронного информационно-образовательного портала ВолгГМУ: - ресурс «Файл» (лекция, лекция-визуализация) - ресурс «Файл» (размещение	1. Использование возможностей электронного информационно-образовательного портала ВолгГМУ: - элемент «Тест»

	<p>заданий к занятию, указаний, пояснений, разбивка на малые группы)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- элемент «Форум» (фиксация присутствия обучающихся на занятии, индивидуальные консультации)</li> </ul> <p>2. Использование сервисов видеоконференций (платформа Zoom, Skype и др.):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- устная подача материала</li> <li>- демонстрация практических навыков</li> </ul>	<p>(тестирование, решение ситуационных задач)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- элемент «Задание» (подготовка реферата, доклада, проверка протокола ведения занятия)</li> </ul> <p>2. Использование сервисов видеоконференций (платформа Zoom, Skype и др.):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- собеседование</li> <li>- доклад</li> <li>- защита реферата</li> <li>- проверка практических навыков</li> </ul>
<p>Модуль 2. Частные вопросы практической биотехнологии.</p>	<p>1. Использование возможностей электронного информационно-образовательного портала ВолгГМУ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ресурс «Файл» (лекция, лекция-визуализация)</li> <li>- ресурс «Файл» (размещение заданий к занятию, указаний, пояснений, разбивка на малые группы)</li> <li>- элемент «Форум» (фиксация присутствия обучающихся на занятии, индивидуальные консультации)</li> </ul> <p>2. Использование сервисов видеоконференций (платформа Zoom, Skype и др.):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- устная подача материала</li> <li>- демонстрация практических навыков</li> </ul>	<p>1. Использование возможностей электронного информационно-образовательного портала ВолгГМУ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- элемент «Тест» (тестирование, решение ситуационных задач)</li> <li>- элемент «Задание» (подготовка реферата, доклада, проверка протокола ведения занятия)</li> </ul> <p>2. Использование сервисов видеоконференций (платформа Zoom, Skype и др.):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- собеседование</li> <li>- доклад</li> <li>- защита реферата</li> <li>- проверка практических навыков</li> </ul>

## 9. ВОСПИТАТЕЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1. Воспитание в ПМФИ – филиале ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России является неотъемлемой частью образования, обеспечивающей систематическое и целенаправленное воздействие на студентов для формирования профессионала в области медицины и фармации как высокообразованной личности, обладающей достаточной профессиональной компетентностью, физическим здоровьем, высокой культурой, способной творчески осуществлять своё социальное и человеческое предназначение.

9.2. Целью воспитательной работы в институте является полноценное развитие личности будущего специалиста в области медицины и фармации при активном участии самих обучающихся, создание благоприятных условий для самоопределения и социализации обучающихся на основе социокультурных и духовно-нравственных ценностей народов России, формирование у студентов социально-личностных качеств: гражданственности, целеустремленности, организованности, трудолюбия, коммуникабельности.

9.3. Для достижения поставленной цели при организации воспитательной работы в институте определяются следующие задачи:

- развитие мировоззрения и актуализация системы базовых ценностей личности;
- приобщение студенчества к общечеловеческим нормам морали, национальным устоям и академическим традициям;
- воспитание уважения к закону, нормам коллективной жизни, развитие гражданской и социальной ответственности;
- воспитание положительного отношения к труду, воспитание социально значимой целеустремленности и ответственности в деловых отношениях;
- обеспечение развития личности и ее социально-психологической поддержки, формирование личностных качеств, необходимых для эффективной профессиональной деятельности;
- выявление и поддержка талантливой молодежи, формирование организаторских навыков, творческого потенциала, вовлечение обучающихся в процессы саморазвития и самореализации;
- формирование культуры и этики профессионального общения;
- воспитание внутренней потребности личности в здоровом образе жизни, ответственного отношения к природной и социокультурной среде;
- повышение уровня культуры безопасного поведения;
- развитие личностных качеств и установок, социальных навыков и управленческими способностями.

9.4. Направления воспитательной работы:

- Гражданское,
- Патриотическое,
- Духовно-нравственное;
- Студенческое самоуправление;
- Научно-образовательное,
- Физическая культура, спортивно-оздоровительное и спортивно-массовое;
- Профессионально-трудовое,
- Культурно-творческое и культурно-просветительское,
- Экологическое.

9.5. Структура организации воспитательной работы:

Основные направления воспитательной работы в ПМФИ – филиале ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России определяются во взаимодействии заместителя директора по учебной и воспитательной работе, отдела по воспитательной и профилактической работе, студенческого совета и профкома первичной профсоюзной организации студентов. Организация воспитательной работы осуществляется на уровнях института, факультетов, кафедр.

9.6. Организация воспитательной работы на уровне кафедры

На уровне кафедры воспитательная работа осуществляется на основании рабочей программы воспитания календарного плана воспитательной работы, являющихся частью образовательной программы.

Воспитание, осуществляемое во время аудиторных занятий и самостоятельной работы обучающихся должно составлять 75% от всей воспитательной работы с обучающимися в ПМФИ – филиале ВолгГМУ (относительно 25%, приходящихся на внеаудиторную работу).

На уровне кафедры организацией воспитательной работой со студентами руководит заведующий кафедрой.

Основные функции преподавателей при организации воспитательной работы с обучающимися:

- формирование у студентов гражданской позиции, сохранение и приумножение нравственных и культурных ценностей в условиях современной жизни, сохранение и возрождение традиций института, кафедры;
- информирование студентов о воспитательной работе кафедры,
- содействие студентам-тьюторам в их работе со студенческими группами;
- содействие органам студенческого самоуправления, иным объединениям студентов, осуществляющим деятельность в институте,
- организация и проведение воспитательных мероприятий по плану кафедры, а также участие в воспитательных мероприятиях общевузовского уровня.

#### 9.7. Универсальные компетенции, формируемые у обучающихся в процессе реализации воспитательного компонента дисциплины:

- Способность осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий;
- Способность управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла;
- Способность организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели;
- Способность применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном языке, для достижения академического и профессионального взаимодействия;
- Способность анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия;
- Способность определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни;
- Способность поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
- Способность создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций.

**Аннотация**  
**Рабочей программы дисциплины**  
**«Практические аспекты современной биотехнологии»**  
**Основная образовательная программа высшего образования**  
**Специальность 30.05.01.«Медицинская биохимия»**  
**(уровень специалитета)**

**Общая трудоемкость (108 часов - 3,0 зач. ед.)**

**1.1.Цель дисциплины:** получение студентами системных знаний по биотехнологии как профильной учебной дисциплины и ее основным разделам, включая их практическое применение в области экспериментальной, клинической медицины и практического здравоохранения, а также практических базовых навыков использования биотехнологических методов с учетом дальнейшего обучения и профессиональной деятельности.

**1.2. Задачи дисциплины:**

Формирование у студентов представлений об основных принципах:

- получения, исследования и применения ферментов, вирусов, микроорганизмов, клеточных культур животных и растений, продуктов их биосинтеза и биотрансформации;
- технологии получения продукции с использованием микробиологического синтеза, биокатализа, генной инженерии и нанобиотехнологий;
- эксплуатации и управления качеством биотехнологических производств с соблюдением требований национальных и международных нормативных актов.

**Основные разделы дисциплины**

- Модуль 1. Общий курс.
- Модуль 2. Частные вопросы практической биотехнологии.

**Результаты освоения дисциплины:**

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

**Знать:**

- основы и современные достижения в области фундаментальных и прикладных медицинских и естественных наук;
- средства измерения медицинского назначения;
- принципы работы специализированного диагностического оборудования;
- возможности применения клеточных продуктов и генно-инженерных технологий, используемых в медицинских целях;
- принципы и лабораторные технологии современных клинических лабораторных исследований, применяемых в клинико-диагностических и химико-токсикологических лабораториях ЛПУ;
- принципы разработки стандартных операционных процедур;
- принципы стандартизации клинических лабораторных исследований и разработки стандартных операционных процедур;
- принципы и варианты построения систем менеджмента качества (СМК) лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах клинических лабораторных исследований;
- аналитические и метрологические характеристики клинических лабораторных исследований и их обеспечение;
- правила оформления медицинской документации;
- принципы техники безопасности и биологической безопасности работы в лаборатории.
- основные принципы и методики, осваиваемых клинических лабораторных исследований;

- аналитические характеристики лабораторных методов и их определение;
- методы расчета референтных интервалов клинических лабораторных показателей
- виды вариации результатов клинических лабораторных исследований;
- концепцию референтных интервалов;
- принципы обеспечения прослеживаемости результатов измерений и гармонизации клинических лабораторных исследований.
- принципы и методы управления персоналом;
- должностные обязанности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории;
- требования охраны труда, основы личной безопасности и социально-психологические методы воздействия на интересы коллектива и личности.

**Уметь:**

- применять фундаментальные и прикладные медицинские, естественнонаучные знания и современные достижения для решения профессиональных задач;
- применять на практике специализированное диагностическое оборудование для оценивания состояния организма человека;
- реализовать знания современных лабораторных технологий для выполнения клинических лабораторных протоколов исследований;
- разрабатывать СМК и стандартные операционные процедуры по клиническим лабораторным исследованиям;
- анализировать ошибки при выполнении анализов и выполнять интерпретацию результатов измерения при помощи стандартных образцов
- учитывать интерференцию аналитов в зависимости от лабораторных технологий.
- вести медицинскую документацию.
- организовать безопасную работу в лаборатории
- стандарты в области качества на всех этапах исследований;
- преаналитические, аналитические и постаналитические технологии клинических лабораторных исследований;
- правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества на преаналитическом, аналитическом, постаналитическом этапах; методы оценки результатов;
- правила безопасности при работе с биологическим материалом на всех этапах проведения клинических лабораторных исследований.
- организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах;
- интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований.
- проводить экспериментальную проверку и установление характеристик клинических лабораторных методов исследования;
- разрабатывать стандартные операционные процедуры по новым методам на всех этапах клинических лабораторных исследований.
- оценивать степень отклонения результата клинического лабораторного исследования от референтного интервала;
- оценивать влияние непатологической и патологической вариации на результаты клинических лабораторных исследований;
- оценивать влияние различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований.
- организовывать деятельность медицинского персонала лаборатории;
- производить внутренний контроль качества деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории;
- обучать находящийся в распоряжении медицинский персонал лаборатории новым навыкам и умениям.

**Владеть:**



- навыками использования фундаментальных и прикладных медицинских, естественнонаучных знаний и современных достижений в профессиональной деятельности;
  - навыками работы на специализированном диагностическом оборудовании для решения профессиональных задач
  - навыками выполнения современных клинических лабораторных исследований;
  - интерпретацией результатов измерения путем их сравнения с результатами стандартных образцов;
  - процедурами уменьшения неопределенности при выполнении лабораторных исследований;
  - навыками применения стандартных операционных процедур по клиническим лабораторным исследованиям, в том числе по контролю качества клинических лабораторных исследований на всех этапах;
  - навыками ведения медицинской документации;
  - навыками работы со средним и младшим медицинским персоналом;
  - навыками охраны труда персонала лаборатории и пациентов.
- навыками организации и проведения контроля качества на всех этапах клинических лабораторных исследований;
- владеет навыками интерпретации результатов внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований.

- навыками экспериментальной проверки и установления характеристик клинических лабораторных методов исследования;
- организации и проведения контроля качества новых методов клинических лабораторных исследований;

- навыками соотнесения результатов клинических лабораторных исследований с референтными интервалами;
  - навыками оценки влияния непатологической и патологической вариации на результаты клинических лабораторных исследований;
  - навыками оценки влияния различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований;
- методами управления персоналом;
- навыками контроля выполнения должностных обязанностей находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории;
  - навыками контроля выполнения находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории требований охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима.

**Перечень компетенций, вклад в формирование которых осуществляет дисциплина:**

***ОПК-1, ОПК -3, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5.***

**Виды учебной работы:**

Лекции (Л).

Практические занятия (ПЗ).

Самостоятельная работа студента (СРС).

**Формы текущей и промежуточной аттестации:**Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), КР – контрольная работа, Р – написание и защита реферата, С – собеседование по контрольным вопросам.

**Промежуточная аттестация по дисциплине: зачет.**

