

При разработке рабочей программы учебной дисциплины в основу положены:

1) ФГОС ВО 3 по специальности 30.05.01 Медицинская биохимия (специалитет), утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации №998 от 13.08.2020 г.

2) Учебный план по специальности 30.05.01 Медицинская биохимия (специалитет), утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от «30» мая 2024 г., протокол № 5.

3) Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ №613н от «04» августа 2017 г. «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-биохимик».

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена на заседании кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии от «08» апреля 2024г., протокол № 6.

Заведующий кафедрой _____ / Ю.В. Шикова

Рабочая программа одобрена Учебно-методическим советом Центра инновационных образовательных программ от «24» апреля 2024 г., протокол № 2.

Председатель УМС
Центра инновационных
образовательных программ

Титова Т.Н.

Разработчики:

Шикова Ю.В., д.фарм.н., профессор, зав. кафедрой фармацевтической технологии и биотехнологии,

Кильдияров Ф.Х. к.фарм.н., доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии

Петрова В.В. к.фарм.н., доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии

СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

1.2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций	4
2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины	4
2.1. Типы задач профессиональной деятельности	4
2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции.....	4
3. Содержание рабочей программы.....	6
3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы.....	6
3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов дисциплины	6
3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля	8
3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).....	8
3.5 Название тем практических занятий в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)	9
3.6. Лабораторный практикум.....	10
3.7. Самостоятельная работа обучающегося	10
3.7.1. Виды СР (АУДИТОРНАЯ РАБОТА).....	10
3.7.2. Виды СР (ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА).....	10
3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов	11
4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)	12
4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине	12
Код и формулировка компетенции:.....	12
4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по учебной дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций.....	15
5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля)	17
5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины (модуля)	17
5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля).....	19
6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)	19
6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля).....	19
6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы ...	20
6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства	21

1. Пояснительная записка

1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Медицинская биотехнология» относится к обязательной части блока 1 учебного плана.

Дисциплина изучается на 4 курсе в седьмом семестре.

Цели изучения дисциплины: овладение знаниями, умениями и компетенциями в области общей и специальной биотехнологии, в основу которых положены принципы разработки, научных исследований, производства, изготовления, хранения, упаковки, перевозки, государственной регистрации, стандартизации и контроля качества в обращении лекарственных средств биотехнологического происхождения, иммунобиологических лекарственных средств в медицинской практике.

1.2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций

2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

2.1. Типы задач профессиональной деятельности

Задачи профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания учебной дисциплины:

1. медицинский;
2. организационно-управленческий;
3. научно-производственный;
4. проектный;
5. научно-исследовательский.

2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции

Изучение учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) компетенций:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание	Результаты обучения по учебной дисциплине (модулю)
ОПК-1. Способен использовать и применять фундаментальные и прикладные медицинские, естественнонаучные знания для постановки и решения стандартных и инновационных задач профессиональной деятельности	ОПК-1.3-Применяет фундаментальные медицинские знания для решения профессиональных задач.	В/01.7 В/02.7	Знать фундаментальные медицинские знания для решения профессиональных задач.
			Уметь применять фундаментальные медицинские знания для решения профессиональных задач
			Владеть фундаментальным и медицинскими знаниями для

			решения профессиональных задач
ОПК-3. Способен использовать специализированное диагностическое и лечебное оборудование, применять медицинские изделия, лекарственные средства, клеточные продукты и генно-инженерные технологии, предусмотренные порядками оказания медицинской помощи	ОПК-3.3 – Использует медицинские изделия, лекарственных средства, клеточные продукты и генно-инженерные технологии в медицинских и научных исследованиях.	В/01.7 В/02.7	Знать применение медицинского оборудования для решения профессиональных задач.
			Уметь применять лечебное оборудование для решения профессиональных задач.
			Владеть использовать медицинские изделия, лекарственные средства, клеточные продукты и генно-инженерные технологии в медицинских и научных исследованиях
ПК-7. Способен к проведению внутрилабораторной валидации результатов клинических лабораторных исследований.	ПК-7.1 Проводит внутрилабораторную валидации результатов клинических лабораторных исследований.	В/01.7 В/02.7	Знать: процедуры контроля качества клинических лабораторных исследований, проводит внутрилабораторные валидации результатов клинических лабораторных исследований.
			Уметь: выполнять процедуры контроля качества клинических лабораторных исследований, проводит внутрилабораторные валидации результатов клинических

			лабораторных исследований.
			Владеть: участвовать в разработке внутрилабораторного контроля и внешней оценке качества исследований
	ПК-7.2 – Участвует в разработке внутрилабораторного контроля и внешней оценки качества исследований.		Знать: о методах внутрилабораторного контроля и внешней оценки качества исследований
			Уметь: выполнять процедуры контроля качества клинических лабораторных исследований, проводит внутрилабораторные валидации результатов клинических лабораторных исследований.
			Владеть: участвовать в разработке внутрилабораторного контроля и внешней оценке качества исследований
ПК-10. Способен разрабатывать и выполнять доклинические исследования (испытания) лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий.	ПК-10.1 - Описывает цели и задачи доклинического исследования (испытания) лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий.	В/01.7 В/02.7	Знать: цели и задачи доклинического исследования (испытания) лекарственного средства для медицинского применения, в том числе биологических лекарственных средств, биомедицинских

			клеточных продуктов.
			<p>Уметь: составлять дизайн доклинического исследования (испытания) биологического материала, лекарственного средства для медицинского применения, в том числе биологических лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов.</p>
			<p>Владеть: методами доклинического исследования (испытания) биологического материала, лекарственного средства для медицинского применения, в том числе биологических лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов</p>
	<p>ПК-10.3- Выполняет доклинические исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий и</p>		<p>Знать: методы проведения доклинического исследования лекарственного средства.</p>
			<p>Уметь: проводить доклиническое исследование лекарственного средства.</p>

	обеспечивает качество их проведения	Владеть: выполнять доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий
--	---	---

3. Содержание рабочей программы

3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов (зачетных единиц)	Семестры	
		2	
1	2	3	
Контактная работа (всего), в том числе:	96/2,66	96	
Лекции (Л)	28/0,77	28	
Практические занятия (ПЗ)*	68/1,88	68	
Семинары (С)	-	-	
Лабораторные работы (ЛР)	-	-	
Самостоятельная работа обучающегося, в том числе:	48/1,33	48	
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ): Работа с учебной литературой Самоконтроль усвоения материала по вопросам для самоподготовки. Выполнение самостоятельной внеаудиторной работы (заполнение таблиц по темам).</i>	32	32	
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК))</i>	16	16	
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	36 (З)	36 (З)
	экзамен (Э)	-	-
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	180	180
	ЗЕТ	5	5

*в том числе практическая подготовка

3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов дисциплины

№ п/п	№ компетенц ии	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1	2	3	4
1	ОПК-1. ОПК-3. ПК-7.	Общая биотехнология.	Введение в современную биотехнологию. Основные термины и понятия. Биотехнология и фундаментальные дисциплины. Биообъекты как средства производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов.

1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	7	Общая биотехнология. Частная биотехнология.	28	-	68	48	180	Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения (1-17)
ИТОГО контактной работы:			28	-	68	48	144	
Зачет 36 часов, итого:							180	

3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

п/ №	Название тем лекций учебной дисциплины (модуля)	Количество часов
		7
1	2	3
1.	Предмет биотехнологии. Цели и задачи биотехнологии. История развития биотехнологии. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.	2
2.	Слагаемые биотехнологического процесса. Структура биотехнологического производств. Оборудование, используемое в биотехнологическом производстве.	2
3.	Совершенствование биообъектов. Совершенствование биообъектов традиционными методами и методом клеточной инженерии. Совершенствование биообъектов методом геной инженерии.	2
4.	Геномика, протеомика и бионика. Их значение для поиска новых лекарственных средств.	2
5.	Внутриклеточная регуляция метаболизма в микробной клетке.	2
6.	Инженерная энзимология. Методы иммобилизации ферментов. Носители. Иммобилизация клеток микроорганизмов и растений. Экобиотехнология.	2
7.	Биотехнология белковых лекарственных веществ. Получение гормональных ЛС на основе методов геной инженерии.	2
8.	Производство витаминов, аминокислот. Ферментные препараты и иммобилизация ферментов.	2
9.	Моноклональные антитела в диагностике и лечении различных заболеваний.	2
10.	Культуры клеток и тканей растений. Условия и факторы влияющие на процесс культивирования клеток и тканей растений. Микрклональное размножение растений.	2
11.	Культуры клеток и тканей животных. Использование в практической медицине.	2
12.	Получение антибиотиков. Разработка новых биотехнологий и усовершенствование антибиотиков.	2
13.	Система GLP в медико-биологических исследованиях. Производство вакцин. Основы иммуноферментного анализа.	2
14.	Биодеградация токсичных соединений. Система GMP производства и контроля качества ЛС. Перспективы развития биотехнологии в XXI веке.	2
	Итого	28

3.5 Название тем практических занятий в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ п/п	Название тем практических занятий	Количество часов
		7
1	2	3
1.	Введение в современную биотехнологию. Основные термины и понятия. Биотехнология и фундаментальные дисциплины. Биообъекты как средства производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов.	4
2.	Совершенствование биообъектов. Традиционные методы селекции. Клеточная инженерия. Генетическая инженерия.	4
3.	Регуляция метаболизма в микробной клетке.	4
4.	Геномика, протеомика и бионика. Их значение для поиска новых лекарственных средств.	4
5.	Иммобилизация ферментов и клеток. Условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических производствах.	4
6.	Слагаемые биотехнологического производства лекарственных средств. Аппаратурное оформление биотехнологических процессов, используемых при производстве лекарственных средств.	4
7.	Биотехнология и проблемы экологии, охраны окружающей среды. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству.	4
8.	Модуль № 1. Коллоквиум.	4
9.	Биотехнология белковых лекарственных веществ. Инсулин. Интерфероны. Интерлейкины. Гормон роста человека.	4
10.	Производство стероидных гормонов, ферментных препаратов.	4
11.	Производство аминокислот, витаминов и коферментов.	4
12.	Культуры растительных клеток, тканей и получение лекарственных веществ. Культуры клеток и тканей животных. Использование в практической медицине.	4
13.	Антибиотики как биотехнологические продукты.	4
14.	Иммунобиотехнология. Вакцины. Использование компонентов крови в биотехнологическом производстве.	4
15.	Технология выделения стволовых клеток из пуповинной крови. Производство препаратов на основе нормофлоры.	4
16.	Система GLP в медико-биологических исследованиях. Стандартизация лекарственных веществ, получаемых методами биотехнологии.	4
17.	Модуль № 2. Коллоквиум.	4
	Итого	68

3.6. Лабораторный практикум

Лабораторный практикум - не предусмотрен

3.7. Самостоятельная работа обучающегося

3.7.1. Виды СР (АУДИТОРНАЯ РАБОТА)

Аудиторная работа - не предусмотрена

3.7.2. Виды СР (ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА)

№ п/п	се ме ст р	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды СР	Всего часов
1		2	3	4
1		<p>Общая биотехнология.</p> <p>1. Введение в современную биотехнологию. Основные термины и понятия. Биотехнология и фундаментальные дисциплины.</p> <p>2. Биообъекты как средства производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов.</p> <p>3. Совершенствование биообъектов. Традиционные методы селекции. Клеточная инженерия.</p> <p>4. Совершенствование биообъектов. Генетическая инженерия.</p>	<p>Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач;</p> <p>Подготовка докладов, презентаций;</p> <p>Подготовка к текущему контролю</p>	24
2	7	<p>5. Регуляция метаболизма в микробной клетке.</p> <p>6. Геномика, протеомика и бионика. Их значение для поиска новых лекарственных средств.</p> <p>7. Иммунизация ферментов и клеток.</p> <p>8. Условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических производствах.</p> <p>9. Слагаемые биотехнологического производства лекарственных средств.</p> <p>10. Аппаратурное оформление биотехнологических процессов, используемых при производстве лекарственных средств.</p> <p>11. Биотехнология и проблемы экологии, окружающей среды.</p> <p>12. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству.</p>	<p>Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач;</p> <p>Подготовка докладов, презентаций;</p> <p>Подготовка к текущему контролю</p>	
3		<p>Частная биотехнология.</p> <p>1. Биотехнология белковых лекарственных веществ. Инсулин. Интерфероны. Интерлейкины. Гормон роста человека.</p> <p>2. Производство стероидных гормонов.</p> <p>3. Производство ферментных препаратов.</p>	<p>Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям,</p>	24

	4. Производство аминокислот. 5. Производство витаминов и коферментов. 6. Культуры растительных клеток, тканей и получение лекарственных веществ.	решение ситуационных задач, решение расчетных задач; Подготовка докладов, презентаций; Подготовка к текущему контролю.	
4	7. Антибиотики как биотехнологические продукты. 8. Иммунобиотехнология. Вакцины. 9. Иммунобиотехнология. Использование компонентов крови в биотехнологическом производстве. 10. Технология выделения стволовых клеток из пуповинной крови. 11. Производство препаратов на основе нормофлоры. 12. Стандартизация лекарственных веществ, получаемых методами биотехнологии.	Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач; Подготовка докладов, презентаций; Подготовка к текущему контролю.	
	Итого в семестре:		48

3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов

Семестр №7

1. Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития. Биотехнология и фундаментальные дисциплины.
2. Современная биотехнология как одно из основных направлений научно-технического прогресса.
3. Биотехнология и медицина. Получение биотехнологическими методами лекарственных, профилактических и диагностических препаратов.
4. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Классификация и номенклатура биообъектов.
5. Макробиообъекты животного происхождения. Основные группы получаемых биологически активных веществ.
6. Биообъекты - культуры растительных и животных клеток и тканей. Основные группы получаемых биологически активных веществ.
7. Биообъекты - микроорганизмы. Эукариоты. Прокариоты. Вирусы. Основные группы получаемых биологически активных веществ.
8. Биообъекты – макромолекулы с ферментативной активностью.
9. Пути и методы, используемые при получении более продуктивных биообъектов и биообъектов с другими качествами, повышающими возможность их использования в промышленном производстве.
10. Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции.
11. Инсулин. Источники получения. Видовая специфичность. Примеси.
12. Рекомбинантный инсулин человека. Конструирование плазмид. Выбор штамма микроорганизма.
13. Методы выделения и очистки. Сборка цепей. Ферментативный гидролиз проинсулина. Альтернативный метод получения рекомбинантного инсулина.
14. Интерферон (интерфероны). Классификация. Видоспецифичность. Ограничение возможности получения α -интерферонов из лейкоцитов и γ -интерферонов из Т-лимфоцитов.

15. Методы культивирования β -интерферона при культивировании фибробластов. Индукторы интерферонов. Их природа. Механизм индукции. Промышленное производство интерферонов на основе природных источников.
16. Синтез различных классов интерферона человека в генетически сконструированных клетках микроорганизмов. Проблемы стандартизации.
17. Интерлейкины. Механизм биологической активности. Перспективы практического применения. Методы получения.
18. Получение продуцентов интерлейкинов методами генетической инженерии. Перспективы биотехнологического производства.
19. Гормон роста человека (соматотропин). Механизм биологической активности и перспективы применения в медицинской практике. Микробиологический синтез.
20. Пептидные факторы роста и их рецепторы. Терапевтическое значение. Промышленное производство.

4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)

4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотношенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине.

Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине

Код и формулировка компетенции:

ОПК-1. Способен использовать и применять фундаментальные и прикладные медицинские, естественнонаучные знания для постановки и решения стандартных и инновационных задач профессиональной деятельности

ОПК-3. Способен использовать специализированное диагностическое и лечебное оборудование, применять медицинские изделия, лекарственные средства, клеточные продукты и генно-инженерные технологии, предусмотренные порядками оказания медицинской помощи

ПК-7. Способен к проведению внутрилабораторной валидации результатов клинических лабораторных исследований.

ПК-10. Способен разрабатывать и выполнять доклинические исследования (испытания) лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий.

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения	
		Не зачтено	Зачтено
ОПК-1.3- Применяет фундаментальные медицинские знания для решения профессиональных задач.	Знать	Не знает фундаментальные медицинские знания для решения профессиональных задач.	Знает фундаментальные медицинские знания для решения профессиональных задач.
	Уметь	Не умеет применять фундаментальные медицинские знания для решения профессиональных задач	Умеет применять фундаментальные медицинские знания для решения профессиональных задач
	Владеть	Не владеет фундаментальными медицинскими знаниями для решения	Владеет фундаментальными медицинскими знаниями для решения профессиональных задач

		профессиональных задач	
ОПК-3.3 – Использует медицинские изделия, лекарственных средства, клеточные продукты и генно- инженерные технологии в медицинских и научных исследованиях.	Знать	Не знает применение медицинского оборудования для решения профессиональных задач.	Знает применение медицинского оборудования для решения профессиональных задач.
	Уметь	Не умеет применять лечебное оборудование для решения профессиональных задач.	Умеет применять лечебное оборудование для решения профессиональных задач.
	Владеть	Не владеет использовать медицинские изделия, лекарственные средства, клеточные продукты и генно-инженерные технологии в медицинских и научных исследованиях	Владеет использовать медицинские изделия, лекарственные средства, клеточные продукты и генно- инженерные технологии в медицинских и научных исследованиях
ПК-7.1 Проводит внутрилаборат орную валидации результатов клинических лабораторных исследований.	Знать	Не знает процедуры контроля качества клинических лабораторных исследований, проводит внутрилабораторные валидации результатов клинических лабораторных исследований.	Знает процедуры контроля качества клинических лабораторных исследований, проводит внутрилабораторные валидации результатов клинических лабораторных исследований.
	Уметь	Не умеет выполнять процедуры контроля качества клинических лабораторных исследований, проводит внутрилабораторные валидации результатов клинических лабораторных исследований.	Умеет выполнять процедуры контроля качества клинических лабораторных исследований, проводит внутрилабораторные валидации результатов клинических лабораторных исследований.
	Владеть	Не владеет участвовать в разработке внутрилабораторного контроля и внешней оценке качества исследований	Владеет участвовать в разработке внутрилабораторного контроля и внешней оценке качества исследований
ПК-7.2 – Участвует в разработке внутрилаборат орного	Знать	Не знает о методах внутрилабораторного контроля и внешней оценке качества исследований	Знает о методах внутрилабораторного контроля и внешней оценке качества исследований

контроля и внешней оценки качества исследований.	Уметь	Не умеет выполнять процедуры контроля качества клинических лабораторных исследований, проводит внутрилабораторные валидации результатов клинических лабораторных исследований.	Умеет выполнять процедуры контроля качества клинических лабораторных исследований, проводит внутрилабораторные валидации результатов клинических лабораторных исследований.
	Владеть	Не владеет участвовать в разработке внутрилабораторного контроля и внешней оценке качества исследований	Владеет участвовать в разработке внутрилабораторного контроля и внешней оценке качества исследований
ПК-10.1 - Описывает цели и задачи доклинического исследования (испытания) лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий.	Знать	Не знает цели и задачи доклинического исследования (испытания) лекарственного средства для медицинского применения, в том числе биологических лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов.	Знает цели и задачи доклинического исследования (испытания) лекарственного средства для медицинского применения, в том числе биологических лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов.
	Уметь	Не умеет составлять дизайн доклинического исследования (испытания) биологического материала, лекарственного средства для медицинского применения, в том числе биологических лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов.	Умеет составлять дизайн доклинического исследования (испытания) биологического материала, лекарственного средства для медицинского применения, в том числе биологических лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов.
	Владеть	Не владеет методами доклинического исследования (испытания) биологического материала, лекарственного средства для медицинского применения, в том числе биологических лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов	Владеет методами доклинического исследования (испытания) биологического материала, лекарственного средства для медицинского применения, в том числе биологических лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов

ПК-10.3- Выполняет доклинические исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий и обеспечивает качество их проведения		Не знает методы проведения доклинического исследования лекарственного средства.	Знает методы проведения доклинического исследования лекарственного средства.
		Не умеет проводить доклиническое исследование лекарственного средства.	Умеет проводить доклиническое исследование лекарственного средства.
		Не владеет выполнять доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий	Владеет выполнять доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий

4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по учебной дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Оценочные средства
ОПК-1.3-Применяет фундаментальные медицинские знания для решения профессиональных задач.	Знать фундаментальные медицинские знания для решения профессиональных задач.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Уметь применять фундаментальные медицинские знания для решения профессиональных задач	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Владеть фундаментальными медицинскими знаниями для решения профессиональных задач	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
ОПК-3.3 – Использует медицинские изделия, лекарственных средства, клеточные продукты и генно-инженерные технологии в медицинских и научных исследованиях.	Знать применение медицинского оборудования для решения профессиональных задач.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Уметь применять лечебное оборудование для решения профессиональных задач.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Владеть использовать медицинские изделия, лекарственные средства, клеточные продукты и генно-инженерные технологии в медицинских	Оценочные материалы открытого и закрытого типа

	и научных исследованиях	
ПК-7.1 Проводит внутрилабораторную валидации результатов клинических лабораторных исследований.	Знать процедуры контроля качества клинических лабораторных исследований, проводит внутрилабораторные валидации результатов клинических лабораторных исследований.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Уметь выполнять процедуры контроля качества клинических лабораторных исследований, проводит внутрилабораторные валидации результатов клинических лабораторных исследований.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Владеть участвовать в разработке внутрилабораторного контроля и внешней оценке качества исследований	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
ПК-7.2 – Участвует в разработке внутрилабораторного контроля и внешней оценки качества исследований.	Знать о методах внутрилабораторного контроля и внешней оценке качества исследований	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Уметь выполнять процедуры контроля качества клинических лабораторных исследований, проводит внутрилабораторные валидации результатов клинических лабораторных исследований.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Владеть участвовать в разработке внутрилабораторного контроля и внешней оценке качества исследований	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
ПК-10.1 - Описывает цели и задачи доклинического исследования (испытания) лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий.	Знать цели и задачи доклинического исследования (испытания) лекарственного средства для медицинского применения, в том числе биологических лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Уметь составлять дизайн доклинического исследования (испытания) биологического материала, лекарственного средства для медицинского применения, в том числе биологических лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Владеть методами доклинического исследования (испытания) биологического материала, лекарственного средства для медицинского применения, в том числе	Оценочные материалы открытого и закрытого типа

	биологических лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов	
ПК-10.3- Выполняет доклинические исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий и обеспечивает качество их проведения	Знать методы проведения доклинического исследования лекарственного средства.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Уметь проводить доклиническое исследование лекарственного средства.	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Владеть выполнять доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий	Оценочные материалы открытого и закрытого типа

5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины (модуля)

Основная литература

№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html	А.С. Гаврилов.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010	1200 доступов Электрон. текстовые дан. - - on-line. – Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»	Электрон. текстовые дан. - - on-line. – Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»
2.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418055.html	И. И. Краснюк, Г.В.Михайлова Л.И. Мурадова.	М. : Гэотар Медиа, 2011.	1200 доступов Электрон. текстовые дан. - - on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»	Электрон. текстовые дан. - - on-line. – Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»
3.	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный	А.С. Гаврилов.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.	1200 доступов Электрон. текстовые дан. - - on-line. – Режим доступа: ЭБС	Электрон. текстовые дан. - - on-line. – Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»

	ресурс] http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html			«Консультант студента»	
--	--	--	--	------------------------	--

Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				В библиотеке	На кафедре
1	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учеб. пособие / -	И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова.	М.: Гэотар Медиа, 2013.	1200 доступов Электрон. текстовые дан. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426944.html	Электрон. текстовые дан. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»
2	Вопросы спиртометрии в фармацевтической технологии: учеб.-метод. пособие	Ю. В. Шикова [и др.].	Баш. гос. мед. ун-т; сост. - Уфа, 2014.	150	6
3	Вопросы спиртометрии в фармацевтической технологии [Электронный ресурс]: учеб.-метод. пособие	Ю. В. Шикова [и др.].	Уфа, 2014.	Неограниченный доступ Режим доступа: БД «Электронная учебная библиотека» http://library.bashgmu.ru/elib/doc/elib560.pdf	Неограниченный доступ Режим доступа: БД «Электронная учебная библиотека»
4	Особенности приготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в зависимости от гистологической структуры: учеб.-метод. пособие	Ю. В. Шикова [и др.].	Уфа, 2011.	119	6
	Особенности приготовления водных извлечений из лекарственного растительного	Ю. В. Шикова [и др.].	Уфа, 2011.	Неограниченный доступ http://library.bashgmu.ru/elib/doc/elib368.do	Неограниченный доступ

	сырья в зависимости от гистологической структуры: [Электронный ресурс] учеб.-метод. пособие			с.	
4	Производство лекарств в аптечных условиях: учеб. пособие	Ю.В. Шикова, В.А. Лиходед, Т.А. Лиходед.	Уфа, 2010	143	6
5	Производство лекарств в аптечных условиях [Электронный ресурс]:	Ю.В. Шикова, В.А. Лиходед, Т.А. Лиходед.	Уфа, 2010.	Неограниченный доступ http://library.bashgmu.ru/elib/doc/elib257.doc с.	Неограниченный доступ

5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)

- <https://www.medicinform.net/> (Медицинская информационная сеть)
- <https://www.studentlibrary.ru/> (Консультант студента)

6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)

6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)

Таблица

№ п/п	Наименование вида образования, уровня образования, профессии, специальности, направления подготовки (для профессионального образования), подвида дополнительного образования	Наименование объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования	Адрес (местоположение) объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, (с указанием номера такого объекта в соответствии с документами по технической инвентаризации)
1	2	3	4
1	Б1.О.46 Медицинская биотехнология	Учебная аудитория № 220 (лекционный зал) с возможностью подключения к сети «Интернет», оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения Учебная комната № 122 (для самостоятельной работы оборудована компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-	450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, №2, 1 этаж, № 220 450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, №2, 1 этаж, № 122

		<i>образовательную среду организации).</i>	
--	--	--	--

6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. <http://medbiol.ru> - Сайт для образовательных и научных целей.
2. www.elibrary.ru - национальная библиографическая база данных научного цитирования (профессиональная база данных)
3. www.scopus.com - крупнейшая в мире единая реферативная база данных (профессиональная база данных)
4. www.pubmed.com - англоязычная текстовая база данных медицинских и биологических публикаций (профессиональная база данных).

6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства

№ п/п	Наименование	Описание	Кол-во	Поставщик	Где установлено
1.	Права на программу для ЭВМ корпоративная лицензия на специальный набор программных продуктов Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprase	Операционная система Microsoft Windows + офисный пакет Microsoft Office	200	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
1.	Права на программу для ЭВМ набор веб-сервисов, предоставляющих доступ к различным программам и услугам на основе платформы Microsoft Office для образования Microsoft Office 365 A5 for faculty – Annually	Организация ВКС Microsoft Teams	25	ООО «Софтлайн Трейд»	Лекционные аудитории Кафедры и подразделения Университета
2.	Права на программу для ЭВМ система антивирусной защиты персональных компьютеров Dr.Web Desktop Security Suite Комплексная защита + Центр управления	Антивирусная защита (российское ПО)	1750	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервера, кафедры и подразделения Университета
3.	Права на программу для ЭВМ система антивирусной защиты рабочих станций и файловых серверов Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License	Антивирусная защита (российское ПО)	450	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
4.	Права на программу для ЭВМ Офисное программное обеспечение МойОфис Стандартный	Офисный пакет (российское ПО)	120	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
5.	Права на программу для ЭВМ Операционная система для образовательных учреждений Астра Linux Common Edition	Операционная система (российское ПО)	40	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
6.	Права на программу для ЭВМ Система контент-фильтрации SkyDNS	Фильтрация интернет-контента (российское ПО)	1	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервер
7.	Права на программу для ЭВМ Система для организации и проведения веб-конференций, вебинаров, мастер-классов Mirapolis Virtual Room	Организации веб-конференций, вебинаров, мастер-классов (российское ПО)	1	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервер

8.	Права на программу для ЭВМ Система дистанционного обучения Русский Moodle 3KL	Учебный портал (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	«Софтлайн Трейд»	Хостинг на внешнем ресурсе
9.	Права на программу для ЭВМ "АИС «БИТ: Управление вузом»"	Электронный деканат (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО) (российское ПО)	1	Компания «Первый БИТ»	Сервер
10.	Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Внутренний портал учебного заведения» (неогр. кол-во пользователей)	Корпоративный портал (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	ООО «ВэбСофт»	Сервер
11.	Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Управление сайтом - Эксперт»	Сайт ОО (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	ООО «ВэбСофт»	Хостинг на внешнем ресурсе
12.	Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Сайт учебного заведения»		1	ООО «ВэбСофт»	Хостинг на внешнем ресурсе

