

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 24.09.2025 14:17:35

Уникальный программный ключ:

d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c00b840a0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии  
(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол № 15 от «16» июня 2025 г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ФТД.01 Генетика и генетические технологии в промышленной биотехнологии  
(индекс, наименование дисциплины, в соответствии с учебным планом)

ФТД.01 ГиГТвПБ

(индекс, краткое наименование дисциплины)

33.05.01 Фармация

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Фармация

(направленность (и) (профиль (и))/специализация (ии))

Провизор

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

Год набора – 2026

Пермь 2025

**Авторы–составители:**

канд.фармацевт.наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Сорокина Ю.В.

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, д-р фармацевт.наук Орлова Е.В.

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                                                                                               |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы ..... | 4  |
| 2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП .....                                                                                            | 5  |
| 3. Структура и содержание дисциплины.....                                                                                                     | 5  |
| 4. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине .....                                                                        | 11 |
| 5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины .....                                                                         | 14 |
| 6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине .....                                                                                     | 14 |
| 7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы                       | 15 |

**1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы**

| <b>Код компетенции</b> | <b>Наименование компетенции</b>                                                                                                                                                                                                                   | <b>Код индикатора достижения компетенции</b> | <b>Наименование индикатора достижения компетенции</b>                                                                                                                                                  | <b>Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| СПК – 1                | Способность понимать, излагать, критически анализировать информацию в области генетических технологий, используемых в промышленных биотехнологиях, применять её в практической деятельности и делать выводы, основываясь на полученной информации |                                              | Изучает, анализирует, использует биологические объекты и процессы, основываясь на законах и закономерностях биологических наук и их взаимосвязях с математическими, физическими и химическими науками. | <p><b>На уровне знаний:</b><br/>Знает: современное состояние методов «редактирования» геномов микроорганизмов; методы секвенирования и методы обработки данных секвенирования; основы метода анализа дифференциальной экспрессии генов; методологическую основу метаболической инженерии; основные принципы и компоненты биотехнологических процессов получения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.</p> <p><b>На уровне умений:</b><br/>Умеет: разрабатывать стратегии современного конструирования штамма-продуцента; аргументировать свою позицию по вопросу преимуществ и недостатков использования биотехнологий для решения проблем экологии.</p> <p><b>На уровне навыков:</b><br/>Владеет навыками: работы с биологическими базами данных</p> <p><b>Демонстрирует готовность:</b><br/>критически анализировать информацию в области генетических технологий, используемых в промышленных биотехнологиях и делать выводы, основываясь на полученной информации.</p> |

## 2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина «Генетика и генетические технологии в промышленной технологии» относится к вариативной части ОПОП, осваивается обучающимися в соответствии с учебным планом на 4 курсе, в 7 семестре. Общая трудоемкость дисциплины составляет 72 часа / 2 зачетные единицы (з.е.).

Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем – 50 часов из них – 18 часов лекции, 32 часа практические занятия; самостоятельная работа обучающихся – 22 часа.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачет.

## 3. Структура и содержание дисциплины

| № п/п                | Наименование разделов, тем                                                      | Объем дисциплины, час. |                                                                         |    |    |    | Форма текущего контроля успеваемости промежуточной аттестации |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----|----|----|---------------------------------------------------------------|
|                      |                                                                                 | Всего, часов           | Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий |    |    | СР |                                                               |
|                      |                                                                                 |                        | Л                                                                       | ЛЗ | ПЗ |    |                                                               |
| Очная форма обучения |                                                                                 |                        |                                                                         |    |    |    |                                                               |
| Семестр № 7          |                                                                                 |                        |                                                                         |    |    |    |                                                               |
| Раздел 1             | Введение в дисциплину. Основы биохимии и молекулярной генетики                  | 42                     | 12                                                                      |    | 24 | 6  |                                                               |
| Тема 1.1.            | Лекция 1. Введение в дисциплину. Основы биохимии и молекулярной генетики        |                        | 2                                                                       |    |    |    |                                                               |
| Тема 1.2.            | Семинар 1. Белок-нуклеиновое узнавание, регуляторные белки                      |                        |                                                                         |    | 4  | 1  | опрос                                                         |
| Тема 1.3.            | Лекция 2. Метаболизм и регуляция                                                |                        | 2                                                                       |    |    |    |                                                               |
| Тема 1.4.            | Семинар 2. Регуляция метаболизма                                                |                        |                                                                         |    | 4  | 1  | опрос                                                         |
| Тема 1.5.            | Лекция 3. Методы анализа геномов. Метагеномика. Биоинформатика                  |                        | 2                                                                       |    |    |    |                                                               |
| Тема 1.6.            | Семинар 3. Методы анализа геномов                                               |                        |                                                                         |    | 4  | 1  | опрос                                                         |
| Тема 1.7.            | Лекция 4. Редактирование геномов. Синтез генов                                  |                        | 2                                                                       |    |    |    |                                                               |
| Тема 1.8.            | Семинар 4. Библиотеки промоторов, терминаторов и сайтов связывания с рибосомами |                        |                                                                         |    | 4  | 1  | опрос                                                         |
| Тема 1.9.            | Лекция 5. Метаболическая инженерия                                              |                        | 2                                                                       |    |    |    |                                                               |

| № п/п      | Наименование разделов, тем                                                                   | Объем дисциплины, час. |                                                                         |    |    |    | Форма текущего контроля успеваемости промежуточной аттестации |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----|----|----|---------------------------------------------------------------|
|            |                                                                                              | Всего, часов           | Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий |    |    | СР |                                                               |
|            |                                                                                              |                        | Л                                                                       | ЛЗ | ПЗ |    |                                                               |
| Тема 1.10. | Лекция 6. Метаболическая инженерия                                                           |                        | 2                                                                       |    |    |    |                                                               |
| Тема 1.11. | Семинар 5. Метаболическая инженерия                                                          |                        |                                                                         |    | 4  | 1  | опрос                                                         |
| Тема 1.12. | Семинар 6. Метаболическая инженерия                                                          |                        |                                                                         |    | 4  | 1  | опрос                                                         |
| Раздел 2.  | Примеры использования биотехнологий                                                          | 16                     | 6                                                                       |    | 8  | 2  |                                                               |
| Тема 2.1.  | Лекция 1. Примеры использования биотехнологий                                                |                        | 2                                                                       |    |    |    |                                                               |
| Тема 2.2.  | Лекция 2. Штаммы, музеи, патентование                                                        |                        | 2                                                                       |    |    |    |                                                               |
| Тема 2.3.  | Семинар 1. Штаммы, музеи, патентование                                                       |                        |                                                                         |    | 4  | 1  | опрос                                                         |
| Тема 2.4.  | Лекция 3. Аппаратное оформление микробиологических производств                               |                        | 2                                                                       |    |    |    |                                                               |
| Тема 2.5.  | Семинар 2. Аппаратное оформление микробиологических производств.<br>Промежуточная аттестация | 4                      |                                                                         |    | 4  | 5  | опрос<br>зачет                                                |
| Раздел 1-2 |                                                                                              | 10                     |                                                                         |    |    | 10 | реферат                                                       |
| Всего:     |                                                                                              | 72                     | 18                                                                      |    | 32 | 22 |                                                               |

Примечание: \* промежуточная аттестация (ПА).

### 3.1. Содержание дисциплины

| Номер и наименование темы (раздела) дисциплины                                      | Краткое содержание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Раздел 1. Лекция 1. Введение в дисциплину. Основы биохимии и молекулярной генетики. | Понятие промышленной биотехнологии. Применение ферментов и микроорганизмов для биотехнологического получения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Общая характеристика подходов для создания новых практически полезных ферментов, микроорганизмов, сообществ микроорганизмов. Физико-химические особенности структуры нуклеиновых кислот. Кольцевые молекулы двойных спиралей ДНК, понятие о суперспирализации, ее биологическая роль в клетках микроорганизмов. Физико-химические особенности структуры и функционирования белков и ферментов. Механизмы ферментативного катализа и кинетика ферментативных реакций. Основные гене- |

|                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                              | <p>тические процессы в клетках микроорганизмов и их регуляция. Механизмы репликации и контроль копийности плазмид. Механизмы общей и сайтспецифической рекомбинации. Транскрипция и ее регуляция на различных уровнях. Синтез белка – генетический код, механизм трансляции и ее регуляция. Стабильность РНК и белка в клетках бактерий. Методы генетического обмена. Генетическая трансформация, природная и индуцированная. Слияние протопластов. Конъюгация у бактерий. Лизогения и трансдукция, общая и специфическая.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>Раздел 1. Семинар 1. Белок-нуклеиновое узнавание, регуляторные белки.</p> | <p>Принципы белок-нуклеинового узнавания. Классификация взаимодействий. Взаимодействия регуляторных белков с сайтами ДНК в В-форме – общие принципы; альтернативные модели кинетики поиска белком специфических сайтов связывания с ДНК. Рассмотрение ДНК узнающих доменов в регуляторных белках на примере Н-Т-Н или Н-Л-Н элементов, Homeodomain-, Leu-zipper- TALEN-содержащих регуляторных белков, белков, содержащих b-структуры в «узнающем» домене и др. Специфические взаимодействия на примере РНК полимеразы E.coli σ70 – промотор, репрессоры λCI и Cro – операторы, CAP-белок – CAP-сайт ДНК.</p>                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Раздел 1. Лекция 2. Метаболизм и регуляция.</p>                           | <p>Метаболизм как источник соединений с высоким рыночным потенциалом. Метаболическая сеть. Общие представления о микробном метаболизме. Понятие катаболизма и анаболизма, общие метаболические предшественники, передача энергии в клетках. Пути гликолиза, цикл трикарбоновых кислот и окислительное фосфорилирование. Центральный метаболизм Escherichia coli при росте на глюкозе и других сахарах. Би-компонентные системы передачи сигналов на примере регуляции потребления азота, фосфора клетками E.coli. Бактериальный фотосинтез. Использование микроорганизмами одноуглеродных соединений в качестве источника углерода, метилотрофы, метанотрофы. Специфические особенности молекулярной биологии дрожжей и мицелиальных грибов как представителей эукариот в микробиологической биотехнологии. Механизмы регуляции метаболизма.</p> |
| <p>Раздел 1. Семинар 2. Регуляция метаболизма.</p>                           | <p>Сходства и различия метаболизма различных организмов, принципиальные возможности метаболических прививок. Интенсификация биосинтеза целевых продуктов методом мик-</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                            | робиологического синтеза. Микробиологический синтез и микробиологическая трансформация в получении фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Раздел 1. Лекция 3. Методы анализа геномов. Метагеномика. Биоинформатика.                  | Разнообразие и структура геномов прокариот и эукариот. Методы секвенирования первого, второго, третьего поколений. Методы обработки данных секвенирования. Картирование ридов. Поиск мутаций. Анализ дифференциальной экспрессии генов. Биологические базы данных. Поиск в биологических базах данных. Выравнивание последовательностей. Методы поиска гомологов. Методы метагеномики. Установление видового состава микробного сообщества. Сборка геномов и метагеномов. |
| Раздел 1. Семинар 3. Методы анализа геномов.                                               | Работа с последовательностями в форматах FASTA и GenBank. Поиск последовательностей в базах данных алгоритмами BLAST, PSI-BLAST. Построение множественных выравниваний. Филогенетический анализ последовательностей. Анализ данных секвенирования нового поколения, чтение и анализ FASTQ файлов. Картирование ридов.                                                                                                                                                     |
| Раздел 1. Лекция 4. Редактирование геномов. Синтез генов.                                  | Методы генетической модификации микроорганизмов, мутагенез и селекция, геновая инженерия, методы направленной модификации – метод обмена аллелей, рекомбинирование - $\lambda$ -red, CRISPR-Cas системы редактирования. Разнообразие систем CRISPR-Cas. Инженерные белки для редактирования геномов. Цинковые пальцы, TALEN, мегануклеазы. Механизмы репарации ДНК. Офф-таргетные эффекты.                                                                                |
| Раздел 1. Семинар 4. Библиотеки промоторов, терминаторов и сайтов связывания с рибосомами. | Регулируемая экспрессия генов микроорганизмов. Библиотеки промоторов, терминаторов и сайтов связывания с рибосомами.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Раздел 1. Лекция 5. Метаболическая инженерия.                                              | Метаболическая инженерия – рождение и эволюция термина, современное определение; фундаментальная основа, но ярко выраженная прикладная направленность на индустриализацию получаемых практически значимых результатов. Стадии развития метаболической инженерии, их сущность, методологическая основа и принципиальные различия. Развитие и современное состояние методов «редактирования» геномов микроорганизмов.                                                       |
| Раздел 1. Лекция 6. Метаболическая инженерия.                                              | Представление о структуре и составных частях современной системной метаболической инженерии. Задачи системной биологии и методы получения экспериментальных данных. Достижения синтетической биологии и ее вклад в успехи системной метаболической инженерии. Сходство и принципиальное раз-                                                                                                                                                                              |



|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                         | личие традиционных рандомизированного мутагенеза с последующей генетической селекцией и современной адаптивной лабораторной эволюцией. Результаты наиболее научно-практически значимых исследований в области метаболической инженерии.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Раздел 1. Семинар 5. Метаболическая инженерия.          | Стадии прецизионно-ориентированных модификаций геномов микроорганизмов-продуцентов – от использования рекомбинантных плазмид до редактирования целевого участка бактериальных хромосом методами рекомбинирования.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Раздел 1. Семинар 6. Метаболическая инженерия.          | Конкретные примеры успешных исследований системной метаболической инженерии, базирующихся на экспериментальных результатах системной и/или синтетической биологии. Разработка стратегии современного конструирования штамма-продуцента. Метаболическая инженерия как новый подход в фармацевтическом производстве. Основы трансформации бактерий.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Раздел 2. Лекция 1. Примеры использования биотехнологий | Основные направления и примеры использования биотехнологий в различных отраслях. Условия применения и перспективы развития. Сельское хозяйство. Конверсия растительного сырья. Получение растительного сырья с требуемыми свойствами. Вопросы семеноводства, агротехники и состояние плодородия почвы и способы их решения. Животноводство и птицеводство. Применение современных биотехнологий для создания качественного племенного стада с использованием методов применения геномных технологий для совершенствования коммерческих и сохранения генофондных пород крупного рогатого скота (или других животных) России. Пищевая, целлюлозно-бумажная, кожевенная и текстильная промышленность. Значение биопрепаратов в добыче углеводородного сырья и потенциале его переработки. Роль биотехнологий в производстве фармацевтической продукции и в области здравоохранения. Биотехнологическое получение антимикробных препаратов, биологически активных соединений, пробиотиков и пребиотиков, витаминов, аминокислот и белков, липидов, стероидов, полисахаридов. Использование рекомбинантных микроорганизмов для получения лекарственных средств. |
| Раздел 2. Лекция 2. Штаммы, музеи, патентование         | Понятие и группы штаммов. Характерные особенности штамма. Требования к выбору штамма. Отбор и модификация промышлен-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                          | <p>ных штаммовпродуцентов фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Работа со штаммами. Представление о подготовке посевного материала, подготовке питательных сред, процессе ферментации с контролем ее проведения. Формирование представления о процессе очистки культуральной жидкости, концентрации и получении готовых препаративных форм. Подходы к выделению и очистке биологически активных соединений и лекарственных средств. Музеи штаммов на промышленных предприятиях. Патентование штаммов и их депонирование в уполномоченных коллекциях. Цель и задачи. Суть процедуры. Три формы депонирования - особенности использования. Российская Федерация - крупнейшая биотехнологическая держава. Предпосылки становления и препятствия на пути реализации.</p>                                                                                                                     |
| Раздел 2. Семинар 1. Штаммы, музеи, патентование                         | <p>Понятие и группы штаммов. Характерные особенности штамма. Требования к выбору штамма. Отбор и модификация промышленных штаммов продуцентов фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Работа со штаммами. Представление о подготовке посевного материала, подготовке питательных сред, процессе ферментации с контролем ее проведения. Формирование представления о процессе очистки культуральной жидкости, концентрации и получении готовых препаративных форм. Подходы к выделению и очистке биологически активных соединений и лекарственных средств. Музеи штаммов на промышленных предприятиях. Патентование штаммов и их депонирование в уполномоченных коллекциях. Цель и задачи. Суть процедуры. Три формы депонирования - особенности использования. Российская Федерация - крупнейшая биотехнологическая держава. Предпосылки становления и препятствия на пути реализации.</p> |
| Раздел 2. Лекция 3. Аппаратное оформление микробиологических производств | <p>Аппаратное оформление микробиологических производств. Общее представление о всей цепочке технологического процесса. Процесс биотехнологических производств. Особенности биотехнологических процессов получения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Описание необходимого оборудования для производства любых биопрепаратов. Выделение и очистка продуктов биотехнологий - методы и характерные особенности. Понятие регламента. Особенности</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                           | лабораторного и промышленного регламента. Трудности масштабирования – путь от лабораторного до промышленного регламента. Нормативные документы, регламентирующие биотехнологические производства фармацевтического профиля. Требования лабораторной, клинической и производственной практики в биотехнологическом фармацевтическом производстве. Системы GLP, GCP и GMP.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Раздел 2. Семинар 2. Аппаратное оформление микробиологических производств | Аппаратное оформление микробиологических производств. Общее представление о всей цепочке технологического процесса. Процесс биотехнологических производств. Особенности биотехнологических процессов получения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Описание необходимого оборудования для производства любых биопрепаратов. Выделение и очистка продуктов биотехнологий - методы и характерные особенности. Понятие регламента. Особенности лабораторного и промышленного регламента. Трудности масштабирования – путь от лабораторного до промышленного регламента. Нормативные документы, регламентирующие биотехнологические производства фармацевтического профиля. Требования лабораторной, клинической и производственной практики в биотехнологическом фармацевтическом производстве. Системы GLP, GCP и GMP. |

#### 4. Фонд оценочных средств по дисциплине

##### 4.1. Формы и оценочные средства текущего контроля

4.1.1. В ходе реализации дисциплины используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: опрос, реферат.

##### 4.1.2. Оценочные средства текущего контроля успеваемости

###### Опрос:

1. Использование рекомбинантных микроорганизмов для получения лекарственных средств.
2. Развитие и современное состояние методов «редактирования» геномов микроорганизмов.
3. Отбор и модификация промышленных штаммов продуцентов фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.

##### 4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля

###### Опрос

Дифференцированная оценка:

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся при полностью правильном и обоснованном ответе на вопрос в рамках программы дисциплины. Ответ излагается уверенно и самостоятельно без помощи преподавателя.

Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если представлен правильный и самостоятельный ответ, но допущены небольшие неточности в терминологии. После наводящих вопросов данные замечания обучающийся самостоятельно исправляет.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если обучающийся не может самостоятельно раскрыть материал темы. При дополнительных наводящих вопросах обучающийся с помощью преподавателя дает ответ на вопрос в рамках программы дисциплины.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется в случае допущения обучающимся грубых и частых ошибок при ответе или полном его отсутствии.

### Реферат

Дифференцированная оценка:

- оценка «отлично» — выставляется обучающемуся, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания вопросов работы и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений;
- оценка «хорошо» — выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает некоторые неточности.
- оценка «удовлетворительно» — выставляется обучающемуся, показавшему фрагментарные, разрозненные знания, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушение логической последовательности в изложении материала, но при этом он владеет основными понятиями.
- оценка «неудовлетворительно» — выставляется обучающемуся, который не показывает удовлетворительных знаний по дисциплине, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий и не умеет грамотно и последовательно излагать материал.

## **4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации**

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме тестового зачета. Критерием допуска к зачету является посещение всех лекций, практических занятий.

### **4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации: тест.**

Пример вопросов теста, в каждом задании 1 правильный ответ.

1. Процесс определения точного порядка расположения нуклеотидов в молекуле ДНК – это:

**А. секвенирование**

Б. протопластирование

В. амплификация

Г. структурирование

2. Полный набор кодирующих и не кодирующих последовательностей в ДНК человека- это:

**А. геном**

Б. метаболом

В. протеом

Г. генотип

3. Анализ участков ДНК, содержащих конкретные интересующие исследователя гены – это:

**А. таргетное секвенирование**

Б. полноэкзомное секвенирование

В. полногеномное секвенирование

Г. секвенирование транскриптома

Пример вопросов теста, в каждом задании открытый ответ.

1. Раздел геномики, посвященный изучению генетического материала сообществ микроорганизмов в совокупности – это: \_\_\_\_\_.

**Правильный ответ:** метагеномика

2. Процесс синтеза РНК на матрице ДНК - это: \_\_\_\_\_.

**Правильный ответ:** транскрипция

3. Клетки с полностью удаленными клеточными стенками - это \_\_\_\_\_.

**Правильный ответ:** протопласты

#### 4.2.3. Шкала оценивания.

**Тест:**

дифференцированная оценка:

90 -100 % баллов – оценка «отлично»,

75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,

50- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 49 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

#### 4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

| Код компетенции | Код индикатора достижения компетенции | Оценочные средства промежуточной аттестации |
|-----------------|---------------------------------------|---------------------------------------------|
|                 |                                       | тест                                        |
| СПК-1           |                                       | +                                           |

#### 4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

| Код компетенции | Код индикатора достижения компетенции | Структурные элементы оценочных средств | Критерии оценки сформированности компетенции                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
|-----------------|---------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                                       |                                        | Не сформирована                                                                                                                                          | Сформирована                                                                                                                                                |
| СПК-1           |                                       | тест                                   | Не знает: современное состояние методов «редактирования» геномов микроорганизмов; методы секвенирования и методы обработки данных секвенирования; основы | Знает: современное состояние методов «редактирования» геномов микроорганизмов; методы секвенирования и методы обработки данных секвенирования; основы мето- |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>метода анализа дифференциальной экспрессии генов; методологическую основу метаболической инженерии; основные принципы и компоненты биотехнологических процессов получения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.</p> <p>Не умеет: разрабатывать стратегии современного конструирования штамма-продуцента; аргументировать свою позицию по вопросу преимуществ и недостатков использования биотехнологий для решения проблем экологии.</p> <p>Не владеет навыками: работы с биологическими базами данных</p> | <p>да анализа дифференциальной экспрессии генов; методологическую основу метаболической инженерии; основные принципы и компоненты биотехнологических процессов получения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.</p> <p>Умеет: разрабатывать стратегии современного конструирования штамма-продуцента; аргументировать свою позицию по вопросу преимуществ и недостатков использования биотехнологий для решения проблем экологии.</p> <p>Владеет навыками: работы с биологическими базами данных</p> |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации компетенция не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется «не зачтено».

## 5. Методические указания по освоению дисциплины

Полный комплект методических материалов по дисциплине находится на кафедре.

## 6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

Основная литература:

1. Основы биотехнологии лекарственных препаратов / Е.И. Молохова, А.В. Казьянин, В.И. Решетников и др.// ФГБОУ «ПГФА». Пермь. - 2017.- 245 с.
2. Биотехнология / В.А. Чхенкели // учебное пособие / В. А. Чхенкели. - Санкт-Петербург: Проспект Науки, 2021. - 336 с.

3. Государственная фармакопея 14 издания: Режим доступа: [http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14\\_2/HTML/index.html](http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/index.html)
4. Орехов С.Н., Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 384с. – ISBN 978-5-9704-2499-5- Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html>
5. Щелкунов С.Н. Генетическая инженерия //Учеб.-справ. пособие.- 3-е изд. испр. и доп. - Новосибирск: Сиб. унив. изд-во, 2008. – 514с.

Дополнительная литература:

1. Журналы: «Биотехнология» , «Pharmazie», «Consilium medicum», «Биофармацевтический журнал», «Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунологии», «Разработка и регистрация лекарственных средств», «Биопрепараты. Профилактика, диагностика, лечение», «Acta Naturae».

## **7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы**

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.

Помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации.

Мультимедийный проектор Epson EMP-S3, ноутбук ToshibaSatellite, столы островные (1650\*1400\*800), пов. химстойкий пластик, доска для мела магнитная BOARDSYS 100\*170/340,3-элементная.

Информационные стенды, мультимедийные наглядные материалы по различным разделам дисциплины. Видеофильмы.

# **АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

Генетика и генетические технологии в промышленной биотехнологии

**Код и наименование направления подготовки, профиля:** 33.05.01 Фармация

**Квалификация (степень) выпускника:** провизор

**Форма обучения:** очная

## **Формируемые компетенции:**

СПК – 1 Способность понимать, излагать, критически анализировать информацию в области генетических технологий, используемых в промышленных биотехнологиях, применять её в практической деятельности и делать выводы, основываясь на полученной информации

**Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:** дисциплина «Генетика и генетические технологии в промышленной биотехнологии» относится к вариативной части ОПОП, осваивается обучающимися в соответствии с учебным планом на 4 курсе, в 7 семестре. Общая трудоемкость дисциплины составляет 72 часа /2 зачетные единицы (з.е.).

## **Содержание дисциплины:**

Раздел 1 Введение в дисциплину. Основы биохимии и молекулярной генетики.

Лекция 1. Введение в дисциплину. Основы биохимии и молекулярной генетики.

Семинар 1. Белок-нуклеиновое узнавание, регуляторные белки.

Лекция 2. Метаболизм и регуляция.

Семинар 2. Регуляция метаболизма.

Лекция 3. Методы анализа геномов. Метагеномика. Биоинформатика.

Семинар 3. Методы анализа геномов.

Лекция 4. Редактирование геномов. Синтез генов.

Семинар 4. Библиотеки промоторов, терминаторов и сайтов связывания с рибосомами.

Лекция 5. Метаболическая инженерия.

Лекция 6. Метаболическая инженерия.

Семинар 5. Метаболическая инженерия.

Семинар 6. Метаболическая инженерия.

Раздел 2 Примеры использования биотехнологий

Лекция 1. Примеры использования биотехнологий

Лекция 2. Штаммы, музеи, патентование

Семинар 1. Штаммы, музеи, патентование

Лекция 3. Аппаратное оформление микробиологических производств

Семинар 2. Аппаратное оформление микробиологических производств

## **Форма промежуточной аттестации:**

## **Формы текущего контроля и промежуточной аттестации:**

Текущий контроль – опрос, реферат.

Промежуточная аттестация (зачет)- тест.