

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования



**Пермский национальный исследовательский  
политехнический университет**

**УТВЕРЖДАЮ**

Проректор по образовательной  
деятельности

 А.Б. Петроченков

« 02 » июня 20 23 г.

### **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Дисциплина:** Производство лекарственных средств и биологически активных  
веществ с учетом правил GMP  
\_\_\_\_\_  
(наименование)

**Форма обучения:** очная  
\_\_\_\_\_  
(очная/очно-заочная/заочная)

**Уровень высшего образования:** магистратура  
\_\_\_\_\_  
(бакалавриат/специалитет/магистратура)

**Общая трудоёмкость:** 144 (4)  
\_\_\_\_\_  
(часы (ЗЕ))

**Направление подготовки:** 20.04.01 Техносферная безопасность  
\_\_\_\_\_  
(код и наименование направления)

**Направленность:** Промышленные биотехнологии и биобезопасность  
\_\_\_\_\_  
(наименование образовательной программы)

## 1. Общие положения

### 1.1. Цели и задачи дисциплины

<p>Цель изучения дисциплины формирование системных знаний, умений и навыков самостоятельного решения практических задач по использованию и совершенствованию действующих технологических процессов, разработке новых способов комплексного и рационального использования субстанций лекарственных и профилактических средств.</p> <p>Задачи дисциплины</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- изучение процессов биологической природы при производстве лекарственных средств;</li><li>- ознакомление с методами и приемами управления процессами в получении высококачественных лекарственных субстанций на основе рационального использования ресурсов и удовлетворения потребностей населения.</li></ul>
--

### 1.2. Изучаемые объекты дисциплины

<ul style="list-style-type: none"><li>- субстанции фармацевтических производств;</li><li>- продуценты микробиологических субстанций;</li><li>- методы культивирования субстанций для иммунобиологического и микробиологического производств.</li></ul>
--

### 1.3. Входные требования

знание дисциплин, которых являются теоретической базой для изучения данной дисциплины: общая биология и микробиология, химии биологически активных веществ, основы биотехнологии, биомасса и методы переработки, генная инженерия
---

## 2. Планируемые результаты обучения по дисциплине

Компетенция	Индекс индикатора	Планируемые результаты обучения по дисциплине (знать, уметь, владеть)	Индикатор достижения компетенции, с которым соотнесены планируемые результаты обучения	Средства оценки
ПК-3.11	ИД-1ПК-3.11	Знает технологии биофармацевтических препаратов и БАВ, правила использования основ GMP в производстве лекарственных средств	Знает технологию получения биологических активных веществ (БАВ); экономику и управление в организации; нормативные правовые акты в области биотехнологического производства; нормы расхода сырья и материалов в области биотехнологического производства	Собеседование

Компетенция	Индекс индикатора	Планируемые результаты обучения по дисциплине (знать, уметь, владеть)	Индикатор достижения компетенции, с которым соотнесены планируемые результаты обучения	Средства оценки
ПК-3.11	ИД-2ПК-3.11	Умеет разрабатывать предложения по оптимизации наиболее значимых параметров биотехнологических процессов ЛС и БАВ; применять правила GMP в технологии получения лекарственных препаратов.	Умеет проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ; разрабатывать предложения по оптимизации наиболее значимых параметров биотехнологических процессов	Собеседование
ПК-3.11	ИД-3ПК-3.11	Владеет навыками проведения комплекса мероприятий по внедрению в производство БАВ с заданными свойствами; основами GMP в производстве лекарственных средств	Владеет навыками проведения комплекса мероприятий по внедрению в производство биотехнологических продуктов новых штаммов микроорганизмов-продуцентов; оптимизации параметров биотехнологического процесса получения БАВ; проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов биотехнологического производства; разработки предложений по оптимизации расхода сырья, материалов при изготовлении БАВ	Экзамен

### 3. Объем и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов	Распределение по семестрам в часах	
		Номер семестра	
		3	
1. Проведение учебных занятий (включая проведение текущего контроля успеваемости) в форме:	44	44	
1.1. Контактная аудиторная работа, из них:			
- лекции (Л)	18	18	
- лабораторные работы (ЛР)			
- практические занятия, семинары и (или) другие виды занятий семинарского типа (ПЗ)	24	24	
- контроль самостоятельной работы (КСР)	2	2	
- контрольная работа			
1.2. Самостоятельная работа студентов (СРС)	64	64	
2. Промежуточная аттестация			
Экзамен	36	36	
Дифференцированный зачет			
Зачет			
Курсовой проект (КП)			
Курсовая работа (КР)	18	18	
Общая трудоемкость дисциплины	144	144	

### 4. Содержание дисциплины

Наименование разделов дисциплины с кратким содержанием	Объем аудиторных занятий по видам в часах			Объем внеаудиторных занятий по видам в часах
	Л	ЛР	ПЗ	СРС
3-й семестр				
Введение	1	0	2	8
Основные понятия, термины и определения, Предмет и задачи дисциплины. Сферы использования достижений биотехнологических процессов в производстве лекарственных средств. Связь БАВ с фундаментальными науками XXI века.				
Правила организации производства и контроля качества GMP	2	0	2	8
Основные понятия, определения. Требования к персоналу. Классификация «чистых» помещений. Требования к планировке производственных помещений. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству. Документация. Карантин. 10 принципов GMP.				

Наименование разделов дисциплины с кратким содержанием	Объем аудиторных занятий по видам в часах			Объем внеаудиторных занятий по видам в часах
	Л	ЛР	ПЗ	СРС
Чистые помещения, классификация. Организация санитарно-гигиенического мониторинга	2	0	2	8
Классификация помещений и их деление на зоны. ОСТ 42-510-98. Требования к помещениям для производства стерильной и асептической продукции.				
Немодифицированные и мутантные клетки и синтезируемые ими соединения.	2	0	2	8
Антибиотики. Стероиды. Витамины. Аминокислоты. Пробиотики. Механизм действия пробиотиков, производство и лекарственные формы. Ферменты.				
Производство лекарственных препаратов на основе рекомбинантных ДНК.	3	0	4	8
Производство инсулина. Интерфероны (ИФН), особенности технологии. Технологическая схема получения природного ИФН. Генно-инженерные ИФН. Сравнительная характеристика природного и генно-инженерных ИФН. Лекарственные формы ИФН. Гормон роста. Биотехнология современных вакцин.				
Биотехнологические аспекты получения препаратов из крови человека.	4	0	4	8
Кровь как основа для получения лекарственных препаратов. Свойства и структура основных белков плазмы крови: иммуноглобулинов и альбумина. Промышленная технология иммуноглобулинов и альбумина. Контроль качества и стандартизация готового препарата. Перспективы развития новых лекарственных форм.				
Бактериофаги – препараты альтернативной противомикробной терапии	2	0	4	8
Природа бактериофагов, классификация, механизм действия. Оценка специфической активности. Производство бактериофагов. Показатели стандартизации готовых лекарственных форм бактериофагов. Перспективы развития лекарственных форм				
Биологически активные вещества	2	0	4	8
БАВ, классификация, представители, характеристика.				
ИТОГО по 3-му семестру	18	0	24	64
ИТОГО по дисциплине	18	0	24	64

#### Тематика примерных практических занятий

№ п.п.	Наименование темы практического (семинарского) занятия
--------	--

№ п.п.	Наименование темы практического (семинарского) занятия
1	Определение микробиологической чистоты производственных помещений.
2	Аминокислоты. Ферментативный гидролиз белков.
3	Антибактериальные препараты (пептиды природного происхождения)
4	Определение антибактериальной активности лекарственных препаратов.
5	Определение подлинности иммуноглобулинов и альбумина (радиальная иммунодиффузия в геле).
6	Рекомбинантные белки. Контроль. Обеспечение безопасности окружающей среды (воздух, стоки и т.д.)
7	Биотехнология лекарственных средств на основе культур растительных клеток и тканей
8	Биотехнология современных вакцин
9	Биологически активные вещества.

### Тематика примерных курсовых проектов/работ

№ п.п.	Наименование темы курсовых проектов/работ
1	Антибиотики, получаемые биотехнологическими методами
2	Производство препарата "Арабидол"
3	Производство препарата "Иммуноглобулин человека против COVID -19"
4	Особенности контроля препаратов, полученных методами биотехнологии
5	Инновационные лекарственные формы (направленный транспорт, препараты типа "prodrugs" и др.

## 5. Организационно-педагогические условия

### 5.1. Образовательные технологии, используемые для формирования компетенций

Проведение лекционных занятий по дисциплине основывается на активном методе обучения, при котором учащиеся не пассивные слушатели, а активные участники занятия, отвечающие на вопросы преподавателя. Вопросы преподавателя нацелены на активизацию процессов усвоения материала, а также на развитие логического мышления. Преподаватель заранее намечает список вопросов, стимулирующих ассоциативное мышление и установление связей с ранее освоенным материалом.

Практические занятия проводятся на основе реализации метода обучения действием: определяются проблемные области, формируются группы. При проведении практических занятий преследуются следующие цели: применение знаний отдельных дисциплин и креативных методов для решения проблем и принятия решений; отработка у обучающихся навыков командной работы; закрепление основ теоретических знаний.

При проведении учебных занятий используются интерактивные лекции, групповые дискуссии, ролевые игры, тренинги и анализ ситуаций и имитационных моделей.

## 5.2. Методические указания для обучающихся по изучению дисциплины

При изучении дисциплины обучающимся целесообразно выполнять следующие рекомендации:

1. Изучение учебной дисциплины должно вестись систематически.
2. После изучения какого-либо раздела по учебнику или конспектным материалам рекомендуется по памяти воспроизвести основные термины, определения, понятия раздела.
3. Особое внимание следует уделить выполнению отчетов по практическим занятиям, индивидуальным комплексным заданиям на самостоятельную работу.
4. Вся тематика вопросов, изучаемых самостоятельно, задается на лекциях преподавателем. Им же даются источники (в первую очередь вновь изданные в периодической научной литературе) для более детального понимания вопросов, озвученных на лекции.

## 6. Перечень учебно-методического и информационного обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

### 6.1. Печатная учебно-методическая литература

№ п/п	Библиографическое описание (автор, заглавие, вид издания, место, издательство, год издания, количество страниц)	Количество экземпляров в библиотеке
<b>1. Основная литература</b>		
1	Биотехнология лекарственных препаратов и GMP : методические указания к выполнению практических заданий. Пермь : Изд-во ПНИПУ, 2019. 47 с. 3,0 усл. печ. л.	8
2	Иммуно- и нанобиотехнология : учебное пособие для системы послевузовского профессионального образования врачей и провизоров / Деева Э. Г., Галынкин В. А., Киселев О. И., Заикина Н. А. Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2008. 215 с.	4
3	Майзлиш В. Е., Румянцева Т. А., Данилова Е. А. Промышленное производство лекарственных препаратов. Таблетки : учебное пособие. Москва : КНОРУС, 2023. 253 с. 14,0 усл. печ. л.	1
4	Мокрушин В. С., Вавилов Г. А. Основы химии и технологии биоорганических и синтетических лекарственных веществ : учебное пособие для вузов. Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2009. 494 с.	4
5	Основы фармацевтической микробиологии : учебное пособие для системы послевузовского профессионального образования / Галынкин В. А., Заикина Н. А., Кочеровец В. А., Потехина Т. С., Бунятян Н. Д. Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2008. 300 с.	6
<b>2. Дополнительная литература</b>		
<b>2.1. Учебные и научные издания</b>		
	Не используется	
<b>2.2. Периодические издания</b>		
	Не используется	
<b>2.3. Нормативно-технические издания</b>		
1	Биотехнология лекарственных препаратов и GMP : методические указания к выполнению практических заданий. Пермь : Изд-во ПНИПУ, 2019. 47 с. 3,0 усл. печ. л.	8
<b>3. Методические указания для студентов по освоению дисциплины</b>		

1	Волкова Л. В. Биотехнология изготовления препаратов крови человека : учебное пособие. Пермь : Изд-во ПНИПУ, 2018. 114 с. 7,25 усл. печ. л.	5
<b>4. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студента</b>		
Не используется		

## 6.2. Электронная учебно-методическая литература

Вид литературы	Наименование разработки	Ссылка на информационный ресурс	Доступность (сеть Интернет / локальная сеть; авторизованный / свободный доступ)
Дополнительная литература	Волкова Л. В. Биотехнология лекарственных препаратов и GMP. Пермь : Издательство ПНИПУ, 2010.	<a href="https://elib.pstu.ru/Record/RUPNRPUelib4554">https://elib.pstu.ru/Record/RUPNRPUelib4554</a>	сеть Интернет; свободный доступ
Дополнительная литература	Волкова, Л. В. Биотехнология природного альфа-интерферона и лекарственные формы на его основе : учебное пособие. Биотехнология природного альфа-интерферона и лекарственные формы на его основе. Пермь : Пермский национальный исследовательский политехнически	<a href="https://elib.pstu.ru/Record/RUIPRSMART105354">https://elib.pstu.ru/Record/RUIPRSMART105354</a>	сеть Интернет; свободный доступ
Методические указания для студентов по освоению дисциплины	Биотехнология лекарственных препаратов и GMP : методические указания к выполнению практических заданий. Пермь : Изд-во ПНИПУ, 2019. 47 с.	<a href="https://elib.pstu.ru/Record/RUPNRPUelib6887">https://elib.pstu.ru/Record/RUPNRPUelib6887</a>	сеть Интернет; свободный доступ
Основная литература	Чхенкели В. А. Биотехнология : учебное пособие. Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2014. 335 с. 21 усл. печ. л.	<a href="https://elib.pstu.ru/Record/RUPSTUbooks173041">https://elib.pstu.ru/Record/RUPSTUbooks173041</a>	сеть Интернет; свободный доступ

## 6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, используемое при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Вид ПО	Наименование ПО
Операционные системы	MS Windows XP (подп. Azure Dev Tools for Teaching до 27.03.2022 )
Офисные приложения.	Microsoft Office Professional 2007. лиц. 42661567
Прикладное программное обеспечение общего назначения	Dr.Web Enterprise Security Suite, 3000 лиц, ПНИПУ ОЦНИТ 2017



#### **6.4. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Наименование	Ссылка на информационный ресурс
База данных научной электронной библиотеки (eLIBRARY.RU)	<a href="https://elibrary.ru/">https://elibrary.ru/</a>
Научная библиотека Пермского национального исследовательского политехнического университета	<a href="http://lib.pstu.ru/">http://lib.pstu.ru/</a>
Электронно-библиотечная система Лань	<a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a>
Электронно-библиотечная система IPRbooks	<a href="http://www.iprbookshop.ru/">http://www.iprbookshop.ru/</a>
Информационные ресурсы Сети КонсультантПлюс	<a href="http://www.consultant.ru/">http://www.consultant.ru/</a>

#### **7. Материально-техническое обеспечение образовательного процесса по дисциплине**

Вид занятий	Наименование необходимого основного оборудования и технических средств обучения	Количество единиц
Курсовая работа	Проектор, экран, компьютер	1
Лекция	Мультимедиа комплекс в составе: мультимедиа-проектор Epson MultiMedia Projector EB-825, экран, устройство управления экраном, ноутбук. Парты, стол преподавателя, стулья.	1
Практическое занятие	Проектор, экран, компьютер	1

#### **8. Фонд оценочных средств дисциплины**

Описан в отдельном документе
------------------------------

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Пермский национальный исследовательский политехнический  
университет»

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**  
для проведения промежуточной аттестации обучающихся по  
дисциплине  
«Производство лекарственных средств и биологически активных  
веществ учетом правил GMP»  
*Приложение к рабочей программе дисциплины*

<b>Направление подготовки:</b>	20.04.01 Техносферная безопасность		
<b>Направленность (профиль) образовательной программы:</b>	Промышленные биобезопасность	биотехнологии	и
<b>Квалификация выпускника:</b>	Магистр		
<b>Выпускающая кафедра:</b>	Охраны окружающей среды		
<b>Форма обучения:</b>	Очная		
<b>Курс: 2 Семестр: 3</b>			
<b>Трудоёмкость:</b>			
	Кредитов по рабочему учебному плану: 4 ЗЕ		
	Часов по рабочему учебному плану: 144 ч.		
<b>Виды промежуточного контроля:</b>			
	Экзамен: 3 семестр		

Пермь 2023

**Фонд оценочных средств** для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине является частью (приложением) к рабочей программе дисциплины. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине разработан в соответствии с общей частью фонда оценочных средств для проведения промежуточной аттестации основной образовательной программы, которая устанавливает систему оценивания результатов промежуточной аттестации и критерии выставления оценок. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине устанавливает формы и процедуры текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

### **1. Перечень контролируемых результатов обучения по дисциплине, объекты оценивания и виды контроля**

Согласно РПД освоение учебного материала дисциплины запланировано в течение третьего семестра. В семестре предусмотрены лекции, практические занятия, курсовая работа, а также самостоятельная работа студентов. В рамках освоения учебного материала дисциплины формируются компоненты компетенций *знать, уметь, владеть*, указанные в РПД, которые выступают в качестве контролируемых результатов обучения по дисциплине.

Контроль уровня усвоенных знаний, усвоенных умений и приобретенных владений осуществляется в рамках текущего и промежуточного контроля при изучении теоретического материала, сдаче практических работ и отчетов по самостоятельным работам, зачета и дифференцированного зачета. Виды контроля сведены в таблицу 1.1.

Таблица 1.1 – Перечень контролируемых результатов обучения по дисциплине

Контролируемые результаты обучения по дисциплине (ЗУВы)	Вид контроля		
	Текущий	Рубежный	Промежуточный
<b>Усвоенные знания</b>			
З.1 Знает технологию получения биологических активных веществ (БАВ); нормативные правовые акты в области биотехнологического производства лекарственных средств и БАВ; основные требования GMP	ТО	Т/КР	ТВ
<b>Освоенные умения</b>			
У.1 Умеет разрабатывать предложения по оптимизации наиболее значимых параметров биотехнологических процессов ЛС и БАВ		ПР	ПЗ
<b>Приобретенные владения</b>			
В.1 Владеет навыками проведения комплекса мероприятий по внедрению в производство БАВ с заданными свойствами; проведения самоинспекции на биофармацевтических предприятиях		ПР	ПЗ

--	--	--	--

*ТТ – текущее тестирование; ТО – коллоквиум (теоретический опрос); КЗ – кейс-задача (индивидуальное задание); ОЛР – отчет по лабораторной работе; Т/КР – рубежное тестирование (контрольная работа); ТВ – теоретический вопрос; ПЗ – практическое задание; КЗ – комплексное задание дифференцированного зачета.*

Итоговой оценкой достижения результатов обучения по дисциплине является экзамен, с учетом результатов курсовой работы.

## **2. Виды контроля, типовые контрольные задания и шкалы оценивания результатов обучения**

Текущий контроль успеваемости имеет целью обеспечение максимальной эффективности учебного процесса, управление процессом формирования заданных компетенций обучаемых, повышение мотивации к учебе и предусматривает оценивание хода освоения дисциплины. В соответствии с Положением о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, специалитета и магистратуры в ПНИПУ предусмотрены следующие виды и периодичность текущего контроля успеваемости обучающихся:

- входной контроль, проверка исходного уровня подготовленности обучаемого и его соответствия предъявляемым требованиям для изучения данной дисциплины;
- текущий контроль усвоения материала (уровня освоения компонента «знать» заданных компетенций) проводится после каждого занятия путем устных теоретических опросов;
- рубежный и промежуточный (итоговый) контроль освоения обучаемыми отдельных компонентов «знать», «уметь» заданных компетенций проводится после каждой темы путем выполнения практических работ (заданий) и компьютерного или бланчного тестирования/контрольных работ (индивидуальных домашних заданий) и т.д.

### **2.1. Текущий контроль усвоения материала**

Текущий контроль усвоения материала заключается в теоретическом опросе студентов по результатам лекционных занятий по каждой теме. Результаты по 4-балльной шкале оценивания заносятся в книжку преподавателя и учитываются в виде интегральной оценки при проведении итоговой аттестации.

### **2.2. Рубежный контроль усвоения материала**

Рубежный контроль для комплексного оценивания усвоенных знаний, усвоенных умений и приобретенных владений (таблица 1.1) проводится в форме защиты практических работ или контрольных работ/тестирования (после изучения каждой темы учебной дисциплины).

#### **2.2.1. Защита курсовой работы**

По дисциплине запланирована курсовая работа. Типовые темы

курсовых работ приведены в РПД. Защита курсовой работы проводится индивидуально каждым студентом или группой студентов. Типовые шкала и критерии оценки приведены в общей части ФОС образовательной программы.

### **2.2.2. Проведение контрольных работ/ компьютерного или бланочного тестирования**

Согласно РПД запланированы контрольные работы (КР) или компьютерное (бланочное) тестирование после освоения студентами основных тем дисциплины. Всего запланировано две темы в течение семестра.

#### **Типовые задания КР 1:**

#### **Модуль 1. Практика надлежащего производства (GMP) лекарственных средств**

1. Основные требования GMP к биотехнологическому производству.
2. Требования к планировке помещений производственных помещений. Классификация помещений и их деление на зоны.
3. Вторичные метаболиты микроорганизмов. Основы управления процессом.

#### **Типовые задания КР 2:**

#### **Модуль 2. Валидация на действующем предприятии.**

1. Порядок проведения валидации на действующем предприятии.
2. Валидация процесса производства стерильных лекарственных средств.
3. Биотехнология производства БАД с заданными качественными характеристиками.

Типовые шкала и критерии оценки результатов рубежной контрольной работы приведены в общей части ФОС образовательной программы.

### **2.4. Промежуточная аттестация (итоговый контроль)**

Допуск к промежуточной аттестации осуществляется по результатам текущего и рубежного контроля. Условиями допуска является положительная интегральная оценка по результатам текущего и рубежного контроля.

#### **2.4.1. Процедура промежуточной аттестации без дополнительного аттестационного испытания**

В семестре промежуточная аттестация проводится в форме экзамена. Экзамен по дисциплине выставляется по результатам выполнения курсовой работы и ответов на вопросы билета.

#### **2.4.2. Процедура промежуточной аттестации с проведением аттестационного испытания**

В отдельных случаях (например, в случае переаттестации дисциплины) промежуточная аттестация в виде экзамена по дисциплине может проводиться с проведением аттестационного испытания по билетам. Билет содержит теоретические вопросы (ТВ) для проверки усвоенных знаний, практические задания (ПЗ) для проверки усвоенных умений и контроля уровня приобретенных владений всех заявленных компетенций.

Билет формируется таким образом, чтобы в него попали вопросы и

практические задания, контролирующие уровень сформированности всех заявленных компетенций.

#### **2.4.2.1. Типовые вопросы и задания для зачета/ дифференцированного зачета по дисциплине**

##### **Типовые вопросы для контроля усвоенных знаний:**

1. Соотношение стандартов ИСО серии 9000 и GMP. Совместимость GMP с другими системами менеджмента.
2. Нормативные документы, регулирующие лицензирование производства лекарственных средств.
3. Закон о техническом регулировании. Федеральный закон об обращении лекарственных средств

##### **Типовые вопросы и практические задания для контроля освоенных умений:**

1. Охарактеризовать механизмы регуляции биосинтеза первичных метаболитов (используемых как лекарственные средства). Управление процессом.
2. Охарактеризовать механизмы регуляции биосинтеза вторичных метаболитов. Управление процессом. Рекомбинантные белки и полипептиды.
3. Рассмотреть роль биотрансформации (биоконверсии) при получении лекарственных средств на основе культур клеток растений. Основные методы получения трансгенных растений.

##### **Типовые комплексные задания для контроля приобретенных владений:**

1. Проанализировать методы определения антибактериальной активности лекарственных средств.
2. Основные критерии метода микробиологической чистоты воздуха производственных помещений по ОСТ 42-510-98.
3. Определение биологических свойств у БАД, полученных биотехнологическими методами культивирования.

#### **2.4.2.2. Шкалы оценивания результатов обучения на зачете**

Оценка результатов обучения по дисциплине в форме уровня сформированности компонентов знать, уметь, владеть заявленных компетенций проводится по 4-х балльной шкале оценивания.

Типовые шкала и критерии оценки результатов обучения при сдаче зачета для компонентов знать, уметь и владеть приведены в общей части ФОС образовательной программы.

### **3. Критерии оценивания уровня сформированности компонентов и компетенций**

#### **3.1. Оценка уровня сформированности компонентов компетенций**

При оценке уровня сформированности компетенций в рамках выборочного контроля при зачете считается, что полученная оценка за компонент проверяемой в билете компетенции обобщается на соответствующий компонент всех компетенций, формируемых в рамках данной учебной дисциплины.

Общая оценка уровня сформированности всех компетенций проводится путем агрегирования оценок, полученных студентом за каждый компонент формируемых компетенций, с учетом результатов текущего и промежуточного контроля в виде интегральной оценки по 4-х балльной шкале. Все результаты контроля заносятся в оценочный лист и заполняются преподавателем по итогам промежуточной аттестации.

Форма оценочного листа и требования к его заполнению приведены в общей части ФОС образовательной программы.

При формировании итоговой оценки промежуточной аттестации в виде дифференцированного зачета используются типовые критерии, приведенные в общей части ФОС образовательной программы.