



Министерство здравоохранения Российской Федерации

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет  
имени академика И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета  
Протокол №10 от 21.05.2024 г.

Рабочая программа дисциплины	«Генетика и генетические технологии в промышленной биотехнологии»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа специалитета по специальности 33.05.01 Фармация
Квалификация	Провизор
Форма обучения	Очная

Разработчик (и): кафедра фармацевтической технологии и кафедра гистологии, патологической анатомии и медицинской генетики

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
А.Н.Николашкин	к.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармацевтической технологии
У.Н.Буханова	-	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии
Е.И.Шумская	-	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	старший преподаватель кафедры гистологии, патологической анатомии и медицинской генетики

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Т.М. Черданцева	д-р мед. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой гистологии, патологической анатомии и медицинской генетики
О.В. Евдокимова	к.м.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой микробиологии

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и  
Промышленная фармация  
Протокол № 5 от 23.04. 2024 г.

Одобрено учебно-методическим советом.  
Протокол № 7 от 25.04. 2024г.

Нормативная справка.

Рабочая программа дисциплины «Генетика и генетические технологии в промышленной биотехнологии» разработана в соответствии с:

<b>ФГОС ВО</b>	ФГОС ВО №219 от 27.03.2018 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация»
<b>Порядок организации и осуществления образовательной деятельности</b>	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. N 245 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры"

## 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения	
<p style="text-align: center;"><b>УК-1.</b> Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий.</p>	<p>УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними.</p> <p>УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников.</p> <p>УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.</p> <p>УК-1.5. Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области.</p> <p>УК-1.6. Осуществляет анализ ситуации в реальных социальных условиях для выявления актуальной социально-значимой задачи/проблемы, требующей решения.</p> <p>УК-1.7. Производит постановку проблемы путем фиксации ее содержания, выявления субъекта проблемы, а также всех заинтересованных сторон в данной ситуации.</p> <p>УК-1.8. Определяет требования и ожидания заинтересованных сторон с учетом социального контекста.</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные методы критического анализа;</li> <li>- методологию системного подхода</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- выявлять проблемные ситуации, используя методы анализа, синтеза и абстрактного мышления;</li> <li>- находить надежные источники информации в области генетики и генетических технологий;</li> <li>- осуществлять поиск решений проблемных ситуаций на основе действий, эксперимента и опыта;</li> <li>- использовать логико-методологический инструментарий для оценки современных концепций в области генетических технологий;</li> <li>- разрабатывать стратегии современного конструирования штамма-производителя;</li> <li>- производить постановку проблемы, выявлять ее субъект и все заинтересованные стороны в данной ситуации и разрабатывать алгоритм и способы ее решения;</li> <li>- анализировать экономические, правовые и экологические аспекты биотехнологического производства фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- технологиями выхода из проблемных ситуаций, навыками выработки стратегии действий;</li> <li>- навыками анализа рынка, оценки мировых трендов и позиционирования отечественных возможностей в развитии генетических</li> </ul>

		технологий в промышленной биотехнологии
<p style="text-align: center;"><b>ОПК-1.</b></p> <p>Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы ЛС, изготовления лекарственных препаратов.</p>	<p>ОПК-1.1. Владеет основными биологическими, физико-химическими, химическими, математическими методами для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.</p> <p>ОПК-1.2. Интерпретирует результаты биологических, физико-химических, химических, математических методов для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.</p> <p>ОПК-1.3. Использует на практике основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- направления и примеры использования биотехнологий в различных отраслях; медико-биологическую, фармацевтическую терминологию в области генетических технологий;</li> <li>- сходство и принципиальное различие традиционного рандомизированного мутагенеза с последующей генетической селекцией и современной адаптивной лабораторной эволюцией;</li> <li>- особенности транскрипции и ее регуляцию на различных уровнях;</li> <li>- стадии модификации геномов микроорганизмов-продуцентов;</li> <li>- основы метода общую стратегию конструирования промышленных штаммов-продуцентов;</li> <li>- предмет, цели и задачи технологии микробного синтеза клеточных метаболитов с использованием генетически измененных микроорганизмов и ферментационных аппаратов;</li> <li>- основы и теорию методов базовых лабораторных исследований в области генетической модификации промышленных микроорганизмов;</li> <li>- современное состояние методов «редактирования» геномов микроорганизмов;</li> <li>- методы секвенирования и методы обработки данных секвенирования;</li> <li>- основы метода анализа дифференциальной экспрессии генов;</li> <li>- теорию выравнивания последовательностей;</li> <li>- методологическую основу метаболической инженерии;</li> <li>- основные принципы и</li> </ul>

		<p>компоненты биотехнологических процессов получения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов</p> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям организации производства;</li> <li>- работать с базами данных генетических последовательностей;</li> <li>- анализировать эффективность трансфекции выращенных колоний;</li> <li>- анализировать данные секвенирования нового поколения, читать и анализировать FASTQ файлы.</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- терминологией и информационными технологиями (работы с биологическими базами данных) в области генетических технологий в промышленной биотехнологии для разработки, исследований и экспертизы биотехнологических препаратов;</li> <li>- методами базовых лабораторных исследований в области генетической модификации промышленных микроорганизмов в практической деятельности.</li> </ul>
<p><b>ПК-7.</b> Способен выполнять работы по ведению технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</p>	<p>ПК-7.1. Подготавливает рабочее место к производству выпускаемой серии биотехнологической продукции. ПК-7.4. Подготавливает помещения, оборудование и персонал к проведению биотехнологических процессов получения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. ПК-7.5. Осуществляет</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- требования лабораторной, клинической и производственной практики в биотехнологическом фармацевтическом производстве и принципы систем GLP, GCP, GMP;</li> <li>- понятия лабораторного и промышленного регламента;</li> <li>- особенности биотехнологических процессов получения фармацевтических субстанций и лекарственных</li> </ul>

	<p>эксплуатацию производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве биологических лекарственных средств.</p> <p>ПК-7.6. Выполняет технологические операции при производстве биологических лекарственных средств.</p> <p>ПК-7.7. Осуществляет операции и контроль, связанные с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой.</p> <p>ПК-7.8. Ведет регистрацию всех выполняемых операций при производстве биологических лекарственных средств.</p> <p>ПК-7.11. Подтверждает соответствие количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции, используемых в технологическом процессе производства лекарственных средств</p>	<p>препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- микроорганизмы-продуценты основных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов;</li> <li>- режимы культивирования промышленных штаммов продуцентов (суперпродуцентов);</li> <li>- основные методы выделения целевых продуктов (седиментация, фильтрование, центрифугирование, мембранные методы, хроматографическая очистка целевого продукта и т.д.)</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- подготовить производственное помещение и обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса в соответствии современным требованиям надлежащей производственной практики (GMP);</li> <li>- определять особенности лабораторного и промышленного регламента;</li> <li>- применять нормативные документы, обеспечивающие фармацевтическое биотехнологическое производство;</li> <li>- охарактеризовать различные типы реакторов;</li> <li>- определять возможности использования природных и генно модифицированных штаммов микроорганизмов в биотехнологических процессах получения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <p>навыком ведения технологического процесса при биотехнологических препаратах в условиях учебной лаборатории.</p>
<p><b>ПК-8.</b> Способен осуществлять</p>	<p>ПК-8.1. Осуществляет контроль потребления исходных материалов,</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные параметры контроля технологических процессов, при</li> </ul>

<p>контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</p>	<p>необходимых для готовой продукции.  ПК-8.3. Выполняет операции по внутрипроизводственному контролю в ходе технологического процесса и их регистрация.  ПК-8.4. Ведет регистрацию всех изменений и отклонений хода технологического процесса.  ПК-8.5. Осуществляет контроль в процессе производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям.  ПК-8.7. Осуществляет контроль идентификации помещений, оборудования и материалов.  ПК-8.8. Осуществляет контроль эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений.  ПК-8.9. Осуществляет контроль соблюдения асептических операций</p>	<p>промышленном производстве биологических лекарственных препаратов (биосинтез).  - основные параметры контроля при различных методах выделения целевых продуктов (седиментация, фильтрование, центрифугирование, мембранные методы, хроматографическая очистка целевого продукта и т.д.)  - виды внутрипроизводственного контроля;  - принципы ESG  <b>Уметь:</b>  - осуществлять контроль в процессе производства БЛП с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям.  <b>Владеть:</b>  - навыками адаптации процесса в соответствии с принципами ESG  - навыками регистрации всех изменений и отклонений хода технологического процесса</p>
--	--	--

## 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы (далее - ОП)

Дисциплина «Генетика и генетические технологии в промышленной биотехнологии» относится к факультативным дисциплинам вариативной части Блока   1   ОП специалитета по специальности 33.05.01.Фармация.

Дисциплина содержательно дополняет, углубляет и расширяет полученные ранее в общем и профессиональном образовании знания о живых системах, делая акцент на практическом применении генетических технологий в различных областях промышленной биотехнологии с целью эффективного и экологически безопасного производства продуктов для широкого круга отраслей промышленности, получения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, защиты окружающей среды и внедрения экологически безопасных биотехнологий.

Освоение дисциплины требует знаний и умений, связанных с исследованием биологических объектов и базируется на навыках, приобретенных в ходе изучения следующих дисциплин: история фармации; правоведение; иностранный язык; латинский язык; физика; математика; физическая и коллоидная химия; общая и неорганическая химия; аналитическая химия; органическая химия; биология; микробиология;

биологическая химия; основы экологии и охраны природы; фармакогнозия, фармацевтическая химия, фармакология, управление и экономика фармации, фармацевтическая технология.

**Знания:** возникновение и становление отечественной фармацевтической промышленности; философской методологии анализа проблем научного познания; морально-этические нормы, правила и принципы профессионального поведения провизора; основ законодательства РФ об охране здоровья граждан, нормативно правового регулирования обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в Российской Федерации; методов и приемов лингвистического и переводческого анализа специализированного текста; основная медицинская и фармацевтическая терминология на латинском языке; характеристик физических факторов, оказывающих воздействие на живой организм; теоретические основы информатики, сбор, хранение, поиск, переработка, преобразование, распространение информации; химической связи; теории строения органических соединений, особенностей реакционной способности органических соединений; основных положений учения о клетке; этапов репликации ДНК и биосинтез белка, законы генетики, её значение для медицины; основных закономерностей наследственности и изменчивости; принципов классификации микроорганизмов, особенностей строения, жизнедеятельности; методов выделения чистых культур аэробных и анаэробных бактерий и методов культивирования вирусов; этиологии, патогенеза патологических процессов лежащих в основе различных заболеваний; магистральных путей метаболизма белков, аминокислот, углеводов, липидов и основных нарушений их метаболизма в организме человека; экозащитной техники в фармацевтическом и химическом производстве; общих закономерностей фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств; основных требований к лекарственным формам и показателей их качества; технологии лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; основных групп биологически активных соединений природного происхождения, путей биосинтеза основных БАВ; общих методов оценки качества лекарственных средств, методик качественного и количественного анализа; этапы обращения лекарственных средств; законодательных и административных процедур, стратегии, касающихся всех аспектов фармацевтической деятельности.

**Умения:** уважительно относиться к историческому наследию и культурным традициям прошлого; использовать гуманитарные знания в профессиональной деятельности, в индивидуальной и общественной жизни; использовать действующие нормативно-правовые акты, регламентирующие медицинскую и фармацевтическую деятельность, обращение ЛС; обмениваться информацией устно и письменно на изучаемом языке; пользоваться учебной, научной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности; производить расчеты по результатам эксперимента, проводить статистическую обработку экспериментальных данных; пользоваться физическим, химическим оборудованием компьютеризованными приборами; выделять чистую культуру микроорганизма (сделать посева, идентифицировать чистую культуру); проводить качественный и количественный анализ ЛС; получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на всех стадиях технологического процесса; оценивать технические характеристики фармацевтического технологического оборудования; проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений.

**Владение:** высокоразвитым философским и научным мировоззрением; принципами фармацевтической деятельности и этики; иностранным языком в объеме, необходимом для возможности профессиональной и бытовой коммуникации с иностранными коллегами и получения информации из зарубежных источников; логическим построением публичной речи, ведения дискуссий и круглых столов; навыком чтения и письма на латинском языке фармацевтических терминов; базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы, поиском научной информации в сети Интернет; навыками производить расчеты по результатам эксперимента, статистическую обработку данных; работа с базам данных; проводить качественный и количественный анализ фармацевтических субстанций; пользоваться приборами и аппаратами в процессе производства и контроля качества лекарственных средств; навыками составления разделов промышленного регламента производства лекарственных средств, в том числе технологических и аппаратурных схем; навыками работы в чистых помещениях с соблюдением Правил надлежащей производственной практики (GMP) при производстве лекарственных препаратов и соблюдения техники безопасности при работе с приборами, аппаратами и машинами, используемыми в ходе процесса обучения.

### 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: в з.е.   2   / час   72  

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр
		9
<b>Контактная работа</b>	<b>36</b>	36
В том числе:	-	
Лекции	<b>6</b>	6
Лабораторные работы (ЛР)	-	
Практические занятия (ПЗ)	<b>30</b>	30
Семинары (С)	-	
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>	<b>36</b>	36
В том числе:	-	
Проработка материала лекций, подготовка к занятиям		
Самостоятельное изучение тем		
Реферат		
...		
Вид промежуточной аттестации (зачет)		
Общая трудоемкость	час.	<b>72</b>
	з.е.	<b>2</b>

### 4. Содержание дисциплины

#### 4.1 Контактная работа

##### Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
Семестр 9			
1	1	Введение в дисциплину. Основы биохимии и молекулярной генетики. Молекулярные основы наследственности. Основные генетические процессы в клетках. Синтез белка –	2

		генетический код, механизм трансляции и ее регуляция.	
1	2	Редактирование геномов. Синтез генов. Применение генно-терапевтических препаратов в медицинской генетике.	2
2	3	Метаболическая инженерия. Особенности штаммов-продуцентов, используемых для получения ЛП. Цепочка технологического процесса, оборудование. Трудности масштабирования технологии в условиях крупнотоннажного производства. Базовые принципы ESG.	2

**Лабораторные работы**  
*не предусмотрены*

**Семинары, практические работы**

№ раздела	№ семинара, ПР	Темы семинаров, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр 9				
1	1	Белок-нуклеиновое узнавание, регуляторные белки. Метаболизм и его генетическая и эпигенетическая регуляция. Анализ дифференциальной экспрессии генов.	4	С
1	2	Методы анализа геномов. Поиск мутаций. Биологические базы данных. Биоинформатика. Методы метагеномики. Сборка геномов и метагеномов. <i>Тестирование по разделу: «Молекулярная генетика. Методы анализа геномов. Биоинформатика. Метагеномика».</i>	4	С, Т
2	3	Метаболическая инженерия как новый подход в фармацевтическом производстве.	4	С
2	4	Методы генетической модификации микроорганизмов. Разработка стратегии современного конструирования штамма-продуцента.	4	С
2	5	Роль биотехнологии в производстве фармацевтической продукции (биофармацевтика) и в области здравоохранения (биомедицина). Основы технологии очистки сточных вод, твердых и газообразных отходов предприятий-производителей ЛС.	4	С
3	6	Аппаратное оформление биофармацевтических компаний производителей лекарственных средств.	4	С
3	7	«Метаболическая инженерия. Роль биотехнологического производства фармацевтической продукции в биоэкономике»	4	К
1-3	8	Экскурсия в лабораторию клеточных технологий РязГМУ/на	2	Э

№ раздела	№ семинара, ПР	Темы семинаров, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
		биофармацевтическое предприятие ФОРТ		
<b>ИТОГО:</b>			<b>30</b>	

**5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине**

**5.1 Самостоятельная работа обучающихся**

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела/темы учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
1	2	3	4	5	6
1.	9	Молекулярная генетика. Методы анализа геномов. Биоинформатика. Метагеномика.  Занятия №1; №2	- Проработка конспекта лекций и учебной литературы; - поиск научной информации по заданной тематике; - аналитическая обработка текста (аннотирование, рецензирование, реферирование, конспект, анализ и др.) - работа с банком тестовых заданий и вопросами для самопроверки - составление глоссария терминов по изучаемой теме	10	ТК, ПА
2.	9	Метаболическая инженерия как новый подход в фармацевтическом производстве. Роль биотехнологического производства фармацевтической продукции в биоэкономике. ESG и устойчивое развитие.  Занятия №3; №4; №5	Проработка конспекта лекций и учебной литературы; - работа с нормативными документами; - поиск научной информации по заданной тематике; - аналитическая обработка текста (аннотирование, рецензирование, реферирование, конспект, анализ и др.) - составление глоссария терминов по изучаемой теме - работа с тестами и вопросами для самопроверки	16	ТК, ПА

3	9	<p>Аппаратное оформление микробиологических производств. Технологии очистки сточных вод, твердых и газообразных отходов предприятий-производителей биологических лекарственных препаратов.</p> <p>Занятия №6; №7</p>	<p>Проработка конспекта лекций и учебной литературы;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- работа с нормативными документами (СОПами, технологическими инструкциями, промышленными регламентами и др.);</li> <li>- поиск научной информации по заданной тематике;</li> <li>- аналитическая обработка текста (аннотирование, рецензирование, реферирование, конспект, анализ и др.)</li> <li>- составление глоссария терминов по изучаемой теме</li> <li>- работа с тестами и вопросами для самопроверки</li> </ul>	10	ТК, ПА
<b>ИТОГО часов в семестре</b>				<b>36</b>	

## 6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

### 6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой (компетенции с индикаторами достижения)	Наименование оценочного средства
1.	Молекулярная генетика. Методы анализа геномов. Биоинформатика. Метагеномика.	<p><b>УК-1</b> УК-1.1.;УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8.</p> <p><b>ОПК-1</b> ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3.</p>	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, кейс-заданий
2.	Метаболическая инженерия как новый подход в фармацевтическом производстве. Роль биотехнологического производства фармацевтической продукции в биоэкономике. ESG и устойчивое развитие.	<p><b>УК-1</b> УК-1.1.;УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8.</p> <p><b>ОПК-1</b> ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3.</p> <p><b>ПК-7</b> ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.;</p>	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, кейс-заданий

		ПК-7.11. <b>ПК-8</b> ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	
3.	Аппаратное оформление микробиологических производств. Технологии очистки сточных вод, твердых и газообразных отходов предприятий-производителей биологических лекарственных препаратов.	<b>УК-1</b> УК-1.1.; УК-1.3.; УК- 1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. <b>ОПК-1</b> ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. <b>ПК-7</b> ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. <b>ПК-8</b> ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, кейс-заданий

## 7. Учебно-методическое и информационное и обеспечение реализации программы дисциплины (модуля).

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

#### 7.1.1. Основная учебная литература:

1. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я.М. Станишевский. – Москва, : ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 144 с.

2 Биотехнология : учебник / под ред. В. А. Колодязной, М. А. Самотруевой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2025. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-8839-3. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970488393.html>

3.Орехов,С.Н. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям : учеб. пособие для студентов высш. проф. образования, обуч. по направлению подготовки "Фармация" по дисц. "Биотехнология" / С. Н. Орехов ; под ред. А.В. Катлинского. - М. : Изд.группа "ГЭОТАР-Медиа", 2015. - 419 с.

#### 7.1.2. Дополнительная учебная литература:

1. Биотехнология. Практический курс : учебник и практикум для вузов / А. А. Красноштанова [и др.] ; под редакцией А. А. Красноштановой. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 174 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-20448-3. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/558169>

2. Биотехнология : учебник и практикум для вузов / под редакцией Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. — 4-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 384 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-16026-0. — Текст :

электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/543823>

3. Биотехнология. Практический курс : учебник и практикум для среднего профессионального образования / А. А. Красноштанова [и др.]. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 174 с. — (Профессиональное образование). — ISBN 978-5-534-20761-3. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/558717>

4. Песцов, Г. В. Биотехнология : учебно-методическое пособие / Г. В. Песцов, Н. Н. Жуков. — Тула : ТГПУ, 2021. — 68 с. — ISBN 978-5-6045162-5-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/213473>

## 7.2 Перечень электронных образовательных ресурсов

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, <a href="https://www.studentlibrary.ru/">https://www.studentlibrary.ru/</a> <a href="http://www.medcollegelib.ru/">http://www.medcollegelib.ru/</a>	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, <a href="https://urait.ru/">https://urait.ru/</a>	Доступ неограничен (после авторизации)
Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, <a href="https://lib.rzgmu.ru/">https://lib.rzgmu.ru/</a>	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭМБ «Консультант врача» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, <a href="https://www.rosmedlib.ru/">https://www.rosmedlib.ru/</a>	Доступ с ПК Центра развития образования
Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, <a href="http://www.consultant.ru/">http://www.consultant.ru/</a>	Доступ с ПК Центра развития образования
Официальный интернет-портал правовой информации <a href="http://www.pravo.gov.ru/">http://www.pravo.gov.ru/</a>	Открытый доступ
Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных	Открытый доступ

областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность, <a href="https://femb.ru">https://femb.ru</a>	
MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, <a href="http://www.medlinks.ru/">http://www.medlinks.ru/</a>	Открытый доступ
Медико-биологический информационный портал, <a href="http://www.medline.ru/">http://www.medline.ru/</a>	Открытый доступ
DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и историй болезней для студентов и практикующих врачей, <a href="https://doctorspb.ru/">https://doctorspb.ru/</a>	Открытый доступ
Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, <a href="http://crm.ics.org.ru/">http://crm.ics.org.ru/</a>	Открытый доступ
Портал научных журналов на платформе ЭКО-ВЕКТОР – доступ к электронной базе данных российских научных рецензируемых журналов организован в многопользовательском режиме, без ограничения числа одновременных подключений к ресурсу и предоставляет возможность частичного копирования данных и распечатки <a href="https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784">https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784</a>	Открытый доступ
БД EastView Электронная база данных периодических изданий «EastView» в рамках определенной коллекции. Полные тексты статей из журналов представлены в форматах html, pdf. <a href="https://dlib.eastview.com/">https://dlib.eastview.com/</a>	Открытый доступ
ЭБС «Лань» Здесь представлены учебники, пособия, монографии, научные журналы и другой электронный контент. Читать литературу без регистрации можно с компьютеров университета. <a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a>	Открытый доступ
«Большая медицинская библиотека» (БМБ) В рамках проекта сформировано единое электронное образовательное пространство медицинских вузов России и стран СНГ. Участникам проекта предоставляется безвозмездный доступ к ресурсам БМБ: учебникам и пособиям, интерактивным текстам и медиаконтенту. Издания РязГМУ и других участников проекта можно найти на <a href="#">«Электронных полках учебных дисциплин»</a> . Часть изданий, размещенных в «Большой медицинской библиотеке», содержит текстовые задания для самопроверки - <a href="#">Книги, содержащие тесты</a> . Учебно-методическая литература коллекции БМБ на английском, немецком и французском языках для иностранных студентов размещена в составе <a href="#">«Иностранной коллекции»</a> .	Открытый доступ
Национальная электронная библиотека (НЭБ)	Открытый

<p>Это государственная информационная система, которая объединяет оцифрованные фонды российских библиотек.</p> <p><a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a> <a href="https://rusneb.ru/">https://rusneb.ru/</a></p>	доступ
<p>Коллекция медицинских учебников на французском языке ElsevierMasson. Электронные книги для корпоративных, медицинских, академических и профессиональных библиотек по всему миру.</p> <p><a href="https://123library.org/user/my-library/books">https://123library.org/user/my-library/books</a></p>	Открытый доступ
<p>Вестник современной клинической медицины Журнал «Вестник Современной Клинической Медицины», в котором содержатся статьи медицинской направленности: оригинальные исследования, обмен опытом, обзоры, организация здравоохранения.</p> <p><a href="http://vskmjournal.org/ru/vypuski-zhurnala.html">http://vskmjournal.org/ru/vypuski-zhurnala.html</a></p>	Открытый доступ
<p>Библиотека журналов по кардиологии и сердечно-сосудистой медицине включает архивы шести крупнейших журналов по кардиологии: артериальная гипертензия, кардиология, кардиоваскулярная терапия и профилактика, комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний, рациональная Фармакотерапия в Кардиологии, Российский кардиологический журнал.</p> <p><a href="https://www.cardiojournal.online/">https://www.cardiojournal.online/</a></p>	Открытый доступ

#### 8. Материально-техническое обеспечение:

№ п/п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Кафедра фармацевтической технологии учебная аудитория № 410 (г. Рязань, ул. Маяковского, 105)	<p>Презентационная техника (видеопроектор), проектор («Оверхед»), экран, ноутбук, компьютер с подключением к телевизору.</p> <p><b>Комплект презентаций</b> по темам занятий.</p> <p><b>Стенды:</b> «Биотехнология»; «Правила GMP»</p> <p><b>Плакаты:</b> «Введение гена в плазму E.Coli, и клонирование этого гена в клетках кишечной палочки»; «Перенос генетической информации в E.Coli», «Регуляция биосинтеза лизина у Corynebacterium Glutamicum», «Технология ферментов, получаемых биотехнологическими методами», «Схема получение гидрокортизона и преднизолон». «Схема химической и ферментативной трансформации рекомбинантного белка при получении инсулина» и др.</p> <p><b>Раздаточный материал:</b> комплекты методических указаний для студентов</p> <p><b>Приборы и материалы:</b> термостат суховоздушный настольная центрифуга качалка лабораторная рН-метр весы лабораторные до 5 знака, до 3-его знака весы лабораторные на 5 кг</p>

		<p>холодильник на +4°C; -20°C  дистиллятор  спектрофотометр Smart  водяная баня  штативы для пробирок  наборы стеклянных колб  разновесы, цилиндры, пробирки, подставки (мерные стаканы на 50 мл), флаконы, воронки, фильтры бумажные, штативы для пробирок, стеклянные палочки, карандаш по стеклу, фарфоровые выпарительные чашечки, стерилизатор сухожаровой, микропипетка, пробирки стерильные объемом 20 мл, пипетка на 5-10 мл с диаметром выходного отверстия 1,5-2 мм, шприц на 10 мл с иглой диаметром 1 мм, термостат, качалка, перколятор, марлевые салфетки, отстойник, холодильник бытовой, шкаф сушильный, бюксы, эксикатор, обратный холодильник, колбы на 100 мл, пробки, бумага фильтровальная, баня водяная, плитка электрическая, пластины «Силуфол», гидравлический таблеточный пресс.  Лабораторное оборудование фирмы «Эрвека» (электронный тестер контроля распадаемости таблеток, тестер контроля растворимости таблеток, тестер истираемости, ломкости таблеток).</p>
2.	Кафедра биологической химии. Каб. № 415, 4 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г.Рязань, ул. Высоковольтная, д.9,)	25 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
3.	Библиоцентр. каб. 309. 3 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся. (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
4.	Кафедра патофизиологии. Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г. Рязань, ул. Полонского, д. 13, 2 этаж)	10 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
5.	Кафедра общей химии. каб. 12., 2 этаж. Помещение для самостоятельной работы обучающихся г. Рязань, ул. Маяковского 105	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

\*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.

## АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Рабочая программа дисциплины	«Генетика и генетические технологии в промышленной биотехнологии»
Кафедра - разработчик рабочей программы	Кафедра фармацевтической технологии и Кафедра гистологии, патологической анатомии и медицинской генетики
Уровень высшего образования	Специалитет
Специальность/Направление подготовки	33.05.01 Фармация
Квалификация (специальность)	Провизор
Форма обучения	Очная
Место дисциплины в структуре образовательной программы	Факультативная дисциплина вариативной части Блока _1__ ОП специалитета по специальности 33.05.01.Фармация.
Краткое содержание дисциплины (модулей) (через основные дидактические единицы)	<p><b>Раздел 1.</b> Молекулярная генетика. Методы анализа геномов. Биоинформатика. Метагеномика.</p> <p><b>Тема 1.1.</b> Белок-нуклеиновое узнавание, регуляторные белки. Метаболизм и его генетическая и эпигенетическая регуляция. Анализ дифференциальной экспрессии генов.</p> <p><b>Тема 1.2.</b> Методы анализа геномов. Поиск мутаций. Биологические базы данных. Биоинформатика. Методы метагеномики. Сборка геномов и метагеномов.</p> <p><b>Раздел 2.</b> Метаболическая инженерия как новый подход в фармацевтическом производстве. Роль биотехнологического производства фармацевтической продукции в биоэкономике. ESG и устойчивое развитие.</p> <p><b>Тема 2.1.</b> Метаболическая инженерия как новый подход в фармацевтическом производстве.</p> <p><b>Тема 2.2.</b> Методы генетической модификации микроорганизмов. Разработка стратегии современного конструирования штамма-продуцента.</p> <p><b>Тема 2.3.</b> Роль биотехнологии в производстве фармацевтической продукции и в области здравоохранения. Использование рекомбинантных микроорганизмов для получения лекарственных средств.</p> <p><b>Раздел 3.</b> Аппаратное оформление микробиологических производств. Технологии очистки сточных вод, твердых и газообразных отходов предприятий-производителей биологических лекарственных препаратов.</p> <p><b>Тема 3.1.</b> Аппаратное оформление биофармацевтических компаний производителей лекарственных средств.</p> <p><b>Тема 3.2.</b> Основы технологии очистки сточных вод, твердых и газообразных отходов предприятий-производителей ЛС.</p>
Коды формируемых компетенций	УК-1, ОПК-1, ПК-7, ПК-8
Объем, часы/з.е.	72 часа/2 з.е.
Вид промежуточной аттестации	Зачет