

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Акчурин Сергей Владимирович
Должность: Заместитель директора института зоотехнии и биологии
Дата подписания: 24.05.2024 14:39:16
Уникальный идентификатор документа:
7abcc100773ae7c36e91a1a083ff3fbbf160d2a



МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«РОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ –
МСХА имени К.А. ТИМИРЯЗЕВА»
(ФГБОУ ВО РГАУ – МСХА имени К. А. Тимирязева)

Институт зоотехнии и биологии
Кафедра ветеринарной медицины

УТВЕРЖДАЮ:
И.о. директора института Зоотехнии и
биологии
Акчурин С.В.
“ 24 ” мая 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.04.03 «ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ БИОТЕХНОЛОГИИ»

для подготовки специалистов

ФГОС ВО

Специальность: 36.05.01 Ветеринария

Направленность: Ветеринарно-лечебное дело и фармация

Курс 5

Семестр 10

Форма обучения: очная

Год начала подготовки: 2024

Москва, 2024

Разработчик (и): Лысенко Юрий Андреевич,
д-р биол. наук, профессор
Лунева Альбина Владимировна,
д-р биол. наук, профессор




« 26 » августа 2024 г.

Рецензент: Маннапов А. Г., д-р биол. наук, профессор



« 27 » августа 2024 г.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО, профессионального стандарта и учебного плана по специальности 36.05.01 Ветеринария.

Программа обсуждена на заседании кафедры ветеринарной медицины, протокол № 11 от 26 июня 2024 г.

Заведующий кафедрой
д-р вет. наук, профессор



С. В. Федотов

« 28 » августа 2024 г.

Согласовано:

Председатель учебно-методической
комиссии института зоотехнии и биологии



А. Г. Маннапов

Протокол № 1 от « 27 » августа 2024 г.

Заведующий выпускающей кафедрой
ветеринарной медицины, д-р вет наук
профессор



С. В. Федотов

« 28 » августа 2024 г.

Заведующий отделом комплектования ЦНБ

 
(подпись)

СОДЕРЖАНИЕ

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	5
2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В УЧЕБНОМ ПРОЦЕССЕ	5
3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ БИОТЕХНОЛОГИИ», СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ.....	6
4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.....	8
4.1 Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ по семестрам.....	8
4.2 Содержание дисциплины	8
4.3 Лекции/лабораторные/практические/ занятия.....	12
5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ.....	18
6. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ.....	18
6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности.....	18
6.2 Описание показателей и критериев контроля успеваемости, описание шкал оценивания.....	23
7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.....	24
7.1 Основная литература	24
7.2 Дополнительная литература	25
7.3 Нормативные правовые акты	25
8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО- ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ).....	26
9. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ).....	28
10. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ОБУЧАЮЩИМСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ	29
Виды и формы отработки пропущенных занятий.....	29
11. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ	30

АННОТАЦИЯ
рабочей программы учебной дисциплины
Б1.В.04.03 «Основы фармацевтической биотехнологии» для подготовки
специалиста по направлению 36.05.01 «Ветеринария», направленность
(профиль) «Ветеринарно-лечебное дело и фармация»

Цель освоения дисциплины: Целью освоения дисциплины «Основы фармацевтической биотехнологии» является формирование необходимых базовых теоретических и практических знаний о применении прокариотических и эукариотических клеток с целью получения биотехнологической продукции медицинского и фармакологического назначения (первичных и вторичных метаболитов, рекомбинантных белков, витаминов, антибиотиков, антигенов, антител, ДНК-вакцин и других препаратов). А также о способах контроля состояний клеточных культур. Получение первичных навыков и общих базовых принципов безопасной работы с клетками растений, животных, микроорганизмов и вирусов в условиях чистых помещений.

Место дисциплины в учебном плане: дисциплина Б1.В.04.03 «Основы фармацевтической биотехнологии» включена в дисциплины вариативной части, формируемую участниками образовательных отношений части учебного плана по специальности 36.05.01 «Ветеринария» направленности «Ветеринарно-лечебное дело и фармация».

Требования к результатам освоения дисциплины: в результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции: ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3.

Краткое содержание дисциплины «Основы фармацевтической биотехнологии»: История развития фармакологической биотехнологии. Современные достижения в фармакологической биотехнологии и источники получение лекарственных препаратов. Основы современной биотехнологической концепции. Живые объекты, используемые в биомедицинских технологиях. Общая характеристика биотехнологического процесса. Технологии получения клеточных культур. Биотехнологическое производство иммунобиологических препаратов ветеринарного применения. Синтез, производство и контроль качества антибиотиков. Биотехнологическое производство ферментных препаратов. Биотехнологическое производство витаминов. Витамины в составе лекарственных средств. Биотехнологическое производство белковых препаратов. Биотехнологические методы получения препаратов на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов. Биотехнология получения фагов. Новые шаги в их применении. Диагностикумы, аллергены, кровозаменители..

Общая трудоемкость дисциплины: 3 зач. ед. (108 ч.).

Промежуточный контроль по дисциплине: зачет (10 семестр).

1. Цель освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Основы фармацевтической биотехнологии» является формирование необходимых базовых теоретических и практических знаний о применении прокариотических и эукариотических клеток с целью получения биотехнологической продукции медицинского и фармакологического назначения (первичных и вторичных метаболитов, рекомбинантных белков, витаминов, антибиотиков, антигенов, антител, ДНК-вакцин и других препаратов). А также о способах контроля состояний клеточных культур. Получение первичных навыков и общих базовых принципов безопасной работы с клетками растений, животных, микроорганизмов и вирусов в условиях чистых помещений.

2. Место дисциплины в учебном процессе

Дисциплина Б1.В.04.03 «Основы фармацевтической биотехнологии» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений части Блока 1 «Дисциплины (модули)» учебного плана. Дисциплина «Основы фармацевтической биотехнологии» реализуется в соответствии с требованиями ФГОС ВО, профессионального стандарта, ОПОП ВО и Учебного плана по специальности 36.05.01 Ветеринария.

Предшествующими курсами, на которых непосредственно базируется дисциплина «Основы фармацевтической биотехнологии» являются «Правоведение и ветеринарное законодательство», «Биологическая химия и обмен веществ», «Латинский язык», «Ветеринарная фармакология. Токсикология», «Лекарственные растения с основами ботаники», «Фармацевтическая технология», «Клиническая ветеринарная фармакология».

Дисциплина «Основы фармацевтической биотехнологии» является основополагающей для изучения следующих дисциплин: «Организация ветеринарного дела», «Организация деятельности ветеринарной лаборатории», «Клиническая ветеринарная фармакология».

Особенностью дисциплины является комплексный подход к формированию системных знаний, умений и практических навыков в области организации фармацевтического дела, а также приобретение универсальных и профессиональных компетенций в сфере обращения лекарственных средств с акцентом на их рациональное, эффективное и безопасное применение в ветеринарии. Этот процесс включает в себя не только теоретическое обучение, но и активное участие в практических занятиях, направленных на углубление профессиональных знаний и умений. Комплексный подход позволяет сформировать высококвалифицированных специалистов в области ветеринарного фармацевтического дела, способных эффективно решать задачи, связанные с обращением лекарственных средств, обеспечивая их рациональное, эффективное и безопасное применение.

Рабочая программа дисциплины «Основы фармацевтической биотехнологии» для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья разработа-

тывается индивидуально с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

**3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине
«Основы фармацевтической биотехнологии», соотнесенных с
планируемыми результатами освоения образовательной программы**

Образовательные результаты освоения дисциплины обучающимся, представлены в таблице 1.

Таблица 1

Требования к результатам освоения учебной дисциплины

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы компетенций	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:		
				знать	уметь	владеть
1.	ПКос-3	Способен использовать и анализировать фармакологические и токсикологические характеристики лекарственных сырья, препаратов, биологически активных добавок и биологически активных веществ для лечебно-профилактической деятельности, осуществлять контроль качества и соблюдение правил производства, реализации кормов, кормовых добавок и ветеринарных препаратов, в том числе с использованием современных цифровых средств и технологий	ПКос-3.1	Знать фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов, биопрепаратов и биологических активных добавок, правила производства, хранения, качества и реализации кормов и кормовых добавок, биологических и иных ветеринарных препаратов, предназначенных для профилактики болезней и лечения животных	Рассчитывать количество медикаментов для лечения животных и профилактики заболеваний с составлением рецептов на определенный период. Определять способ и дозы введения лекарственных препаратов в организм животных	Выбор необходимых лекарственных препаратов химической и биологической природы для лечения животных с учетом их совокупного фармакологического действия на организм
			ПКос-3.2	Специализированные информационные базы данных при выборе способов лечения заболеваний животных. Специальное оборудование при проведении лечебных, в том числе физиотерапевтических, процедур в соответствии с инструкциями по его эксплуатации.	Уметь анализировать действия лекарственных препаратов, расшифровывать механизмы формирования ответных рефлекторных и гуморальных реакций при действии лекарственных средств на организм животного, контролировать производство кормов и кормовых добавок, лекарственных препаратов и биопрепаратов, в том числе с использованием современных цифровых средств и технологий	Разработка плана лечения животных на основе установленного диагноза и индивидуальных особенностей животных. Выбор методов немедикаментозной терапии, в том числе физиотерапевтических методов для лечения животных
			ПКос-3.3	Выбор необходимых лекарственных препаратов химической и биологической природы для лечения животных с учетом их совокупного фармакологического действия на организм	Определять способ и дозы введения лекарственных препаратов в организм животных. Оценивать эффективность проведенного лечения	Владеть навыками применения лекарственных препаратов, биопрепаратов, биологических активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии, а также фармакологической тер

4. Структура и содержание дисциплины

4.1 Распределение трудоемкости дисциплины по видам работ по семестрам

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 3 зач. ед. (108 часов), их распределение по видам работ семестрам представлено в таблице 2.

Таблица 2

Распределение трудоемкости дисциплины по видам работ по семестрам

Вид учебной работы	Трудоёмкость	
	час. всего	в т.ч. по семестру
		8
Общая трудоёмкость дисциплины по учебному плану	108	108
1. Контактная работа:	52,4	52,4
Аудиторная работа		
<i>в том числе:</i>		
<i>лекции (Л)</i>	16	16
<i>практические занятия (ПЗ)</i>	34	34
<i>Консультации</i>	2	2
<i>Контактная работа на промежуточном контроле (КРА)</i>	0,4	0,4
2. Самостоятельная работа (СРС)	31	31
<i>самостоятельное изучение разделов, самоподготовка (проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий, подготовка к лабораторным и практическим занятиям, коллоквиумам и т.д.)</i>	31	31
Контроль	24,6	24,6
Вид промежуточного контроля:	Экзамен	

4.2 Содержание дисциплины

Таблица 3

Тематический план учебной дисциплины

Наименование разделов и тем дисциплины	Всего	Аудиторная работа			Внеаудиторная работа (СР)
		Л	ПЗ	ПКР	
Тема 1. История развития фармакологической биотехнологии. Современные достижения в фармакологической биотехнологии и источники получения лекарственных препаратов.	8	2	2		4
Тема 2. Основы современной биотехнологической концепции	4	2	2		
Тема 3. Живые объекты, используемые в биомедицинских технологиях	6	2	2		2

Тема 4. Общая характеристика биотехнологического процесса	6	2	2		2
Тема 5. Технологии получения клеточных культур	6		2		4
Тема 6. Биотехнологическое производство иммунобиологических препаратов ветеринарного применения	8	2	4		2
Тема 7. Синтез, производство и контроль качества антибиотиков	10	2	4		4
Тема 8. Биотехнологическое производство ферментных препаратов	4		2		2
Тема 9. Биотехнологическое производство витаминов. Витамины в составе лекарственных средств	6	2	2		2
Тема 10. Биотехнологическое производство белковых препаратов	4		4		
Тема 11. Биотехнологические методы получения препаратов на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов	6		4		2
Тема 12. Биотехнология получения фагов. Новые шаги в их применении	5	2	2		1
Тема 13. Диагностикумы, аллергены, кровозаменители.	8		2		6
<i>Консультации</i>	2	–	–	2	–
<i>Контактная работа на промежуточном контроле (КРА)</i>	0,4	–	–	0,4	
<i>Контроль</i>	24,6	–	–	24,6	
Итого по дисциплине	108	16	34	27	31

Тема 1. История развития фармакологической биотехнологии. Современные достижения в фармакологической биотехнологии и источники получение лекарственных препаратов.

Развитие фармакологической биотехнологии как одного из перспективных направлений на мировой фармацевтическом рынке. Необходимость получения лекарственных, диагностических и профилактических препаратов биотехнологическим путем. Характеристика основных препаратов, направленных на патологические мишени. Различные источники получения лекарственных препаратов.

Тема 2. Основы современной биотехнологической концепции.

Основы организации производства биопрепаратов. Этапы и способы культивирования биообъектов для производства лекарственных средств методами современной биотехнологии. Правила GMP применительно к биотехнологическому производству (Подготовка питательной среды, материалов).

Тема 3. Живые объекты, используемые в биомедицинских технологиях.

Микроорганизмы – продуценты ветеринарных биопрепаратов, основа вакцин и пробиотиков. Микроорганизмы – продуценты: ферментов, антибиотиков,

витаминов, рекомбинантных белков, полисахаридов. Микроорганизмы – основа пробиотиков и вакцин.

Растительные клетки и ткани, трансгенные организмы. Биологически активные вещества лекарственных растений. Суспензионные культуры клеток лекарственных растений. Трансгенные растения – продуценты рекомбинантных белков.

Животные клетки и ткани, трансгенные организмы. Эмбриональные и соматические (гемопозитические, мезенхимальные) стволовые клетки. Диплоидные культуры клеток. Перевиваемые линии клеток. Гибридомные и генномодифицированные клетки.

Тема 4. Общая характеристика биотехнологического процесса.

Состав питательной среды: качественная характеристика компонентов питательной среды. Приготовление посевного материала. Культивирование. Аппаратурное оформление биотехнологического процесса. Биореакторы. Повышение эффективности ферментации. Методы контроля биомассы и количества клеток при культивировании. Апоптоз и некроз клеток. Выделение продуктов биосинтеза. Получение готовой продукции

Тема 5. Технологии получения клеточных культур.

Культура клеток, органов и тканей растений и животных. Клеточные технологии в ветеринарии.

Основные операции производства биопрепаратов: получение биомассы (контроль нарастания биомассы, индукция органогенеза).

Иммобилизованные клетки и ферменты. Методы иммобилизации. Методы сохранения клеточных культур.

Сохранение БО на примере клеточных культур. Контроль продуктивности и накопления БАС.

Тема 6. Биотехнологическое производство иммунобиологических препаратов ветеринарного применения.

Иммунобиопрепараты. Критерии причисления лекарственных средств и биологических субстанций к иммунобиопрепаратам. Классификация: основные классы Принципы организации производства иммунобиопрепаратов. Контроль. Государственный надзор. Основные требования к организации производства. Правила GMP. Этапы производства иммунобиологических препаратов. Основные технологические процессы, применяемые в производстве иммунобиопрепаратов.

Производство препаратов с использованием микроорганизмов. Производство вакцин.

Тема 7. Синтез, производство и контроль качества антибиотиков.

Классификация антибиотиков. Характеристика и механизмы действия антибиотиков разных групп. Особенности биосинтеза антибиотиков как вторичных метаболитов. Методы выделения, очистки, стандартизации антибио-

тиков. Особенности производства пролонгированных форм антибиотиков. Получение готовых лекарственных форм антибиотиков для ветеринарии.

Тема 8. Биотехнологическое производство ферментных препаратов.

Применение ферментов в ветеринарии. Промышленное производство ферментов, получаемых биотехнологическими методами. Культивирование продуцентов ферментов. Переработка культуральной жидкости. Иммунизация как путь повышения эффективности и стабильности.

Тема 9. Биотехнологическое производство витаминов. Витамины в составе лекарственных средств.

Витамины их значение для животных. Основные источники витаминов. Получение водорастворимых и жирорастворимых витаминов. Основные продуценты витаминов группы В. Биосинтез витаминов. Экстракция витаминных препаратов из растительного и животного сырья. Методы выделения, очистки и концентрирования витаминов. Особенности производства кормовых витаминов.

Тема 10. Биотехнологическое производство белковых препаратов

Витамины их значение для животных. Основные источники витаминов. Получение водорастворимых и жирорастворимых витаминов. Основные продуценты витаминов группы В. Биосинтез витаминов. Экстракция витаминных препаратов из растительного и животного сырья. Методы выделения, очистки и концентрирования витаминов. Особенности производства кормовых витаминов.

Тема 11. Биотехнологические методы получения препаратов на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов.

Характеристика штаммов микроорганизмов, используемых для производства пробиотиков. Общая схема технологического процесса производства пробиотиков. Биотехнологические методы для повышения накопления жизнеспособных микробных клеток в процессе культивирования. Контроль качества и стандартизация препаратов на основе микроорганизмов.

Тема 12. Биотехнология получения фагов. Новые шаги в их применении.

Свойства бактериофагов и явление бактериофагии. Специфичность различных форм фагов. Новые результаты, полученные при использовании препаратов на основе бактериофагов, полученных биотехнологическим путем. Методы определения бактериофагов. Разработка препаратов на основе бактериофагов. Технологические принципы получения бактериофагов.

Тема 13. Диагностикумы, аллергены, кровозаменители.

Формы диагностических препаратов. Иммунологические методы при их использовании. Бактериальные, эритроцитарные и вирусные диагностикумы. Основные формы, получаемые биотехнологическим путем. Аллергены и ал-

лерголоиды. Механизм аллергических заболеваний и методы диагностики. Требования, предъявляемые к кровозамещающим препаратам. Классификация и характеристика кровезамещающих препаратов. Плазмозаменители.

4.3 Лекции / лабораторные / практические / занятия

Таблица 4

Содержание лекций / практических занятий и контрольные мероприятия

№ п/п	Название раздела, темы	№ и название лекции/практических занятий	Формируемые компетенции	Вид контрольного мероприятия	Кол-во часов
1	Тема 1. История развития фармакологической биотехнологии. Современные достижения в фармакологической биотехнологии и источники получения лекарственных препаратов.	Лекция 1. Развитие фармакологической биотехнологии как одного из перспективных направлений на мировой фармацевтическом рынке. Необходимость получения лекарственных, диагностических и профилактических препаратов биотехнологическим путем.	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)	Опрос, доклад, контрольные задания	2
		Практическое занятие № 1. Характеристика основных препаратов, направленных на патологические мишени. Различные источники получения лекарственных препаратов.			2
2	Тема 2. Основы современной биотехнологической концепции	Лекция 2. Основы организации производства биопрепаратов. Этапы и способы культивирования биообъектов для производства лекарственных средств методами современной биотехнологии.	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)	Опрос, доклад, контрольные задания	2
		Практическое занятие № 2. Правила GMP применительно к биотехнологическому производству (Подготовка питательной среды, материалов).			6
3	Тема 3. Живые объекты, используемые в биомедицинских технологиях	Лекция 3. Микроорганизмы – продуценты ветеринарных биопрепаратов, основа вакцин и пробиотиков. Микроорганизмы – продуценты: ферментов, антибиотиков, витаминов, рекомбинантных белков, полисахаридов. Микроорганизмы – основа пробиотиков и вакцин.	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)	Опрос, доклад, контрольные задания	2
		Практическое занятие № 3. Растительные клетки и ткани, трансгенные организмы. Биологически активные вещества лекарственных растений. Суспензионные культуры клеток лекарственных растений. Практическое занятие № 4. Трансгенные растения – продуценты рекомбинантных белков. Животные клетки и ткани,			6

		трансгенные организмы. Практическое занятие № 5. Эмбриональные и соматические (гемопозитические, мезенхимальные) стволовые клетки. Диплоидные культуры клеток. Перевиваемые линии клеток. Гибридомные и генно-модифицированные клетки.			
4	Тема 4. Общая характеристика биотехнологического процесса	Лекция 4. Состав питательной среды: качественная характеристика компонентов питательной среды. Приготовление посевого материала. Культивирование.	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)	Опрос, доклад, контрольные задания	2
		Практическое занятие № 6. Аппаратурное оформление биотехнологического процесса. Биореакторы. Повышение эффективности ферментации. Методы контроля биомассы и количества клеток при культивировании. Апоптоз и некроз клеток. Выделение продуктов биосинтеза. Получение готовой продукции			6
5	Тема 5. Технологии получения клеточных культур	Лекция 5. Культура клеток, органов и тканей растений и животных. Клеточные технологии в ветеринарии. Основные операции производства биопрепаратов: получение биомассы (контроль нарастания биомассы, индукция органо-генеза).	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)	Опрос, доклад, контрольные задания	2
		Практическое занятие № 7. Иммобилизованные клетки и ферменты. Методы иммобилизации. Методы сохранения клеточных культур. Сохранение БО на примере клеточных культур. Контроль продуктивности и накопления БАС.			6
6	Тема 6. Биотехнологическое производство иммунобиологических препаратов ветеринарного применения	Лекция 6. Иммунобиопрепараты. Критерии причисления лекарственных средств и биологических субстанций к иммунобиопрепаратам. Классификация: основные классы Принципы организации производства иммунобиопрепаратов. Контроль. Государственный надзор. Основные требования к организации производства. Правила GMP.	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)	Опрос, доклад, контрольные задания	4
		Практическое занятие № 8. Этапы производства иммунобиологических препаратов. Основные технологические процессы, применяемые в производстве иммунобиопрепаратов.			6

		Производство препаратов с использованием микроорганизмов. Производство вакцин.			
7	Тема 7. Синтез, производство и контроль качества антибиотиков	Лекция 7. Классификация антибиотиков. Характеристика и механизмы действия антибиотиков разных групп. Особенности биосинтеза антибиотиков как вторичных метаболитов.	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)	Опрос, доклад, контрольные задания	2
		Практическое занятие № 9. Методы выделения, очистки, стандартизации антибиотиков. Особенности производства пролонгированных форм антибиотиков. Получение готовых лекарственных форм антибиотиков для ветеринарии.			4
8	Тема 8. Биотехнологическое производство ферментных препаратов	Практическое занятие № 10. Применение ферментов в ветеринарии. Промышленное производство ферментов, получаемых биотехнологическими методами. Культивирование продуцентов ферментов. Переработка культуральной жидкости. Иммунизация как путь повышения эффективности и стабильности.	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)	Опрос, доклад, контрольные задания	2
9	Тема 9. Биотехнологическое производство витаминов. Витамины в составе лекарственных средств	Лекция 8. Витамины их значение для животных. Основные источники витаминов. Получение водорастворимых и жирорастворимых витаминов. Основные продуценты витаминов группы В.	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)	Опрос, доклад, контрольные задания	2
		Практическое занятие № 11. Биосинтез витаминов. Экстракция витаминных препаратов из растительного и животного сырья. Методы выделения, очистки и концентрирования витаминов. Особенности производства кормовых витаминов.			2
10	Тема 10. Биотехнологическое производство белковых препаратов	Источники и способы получения белковых препаратов. Характеристика растительного белоксодержащего сырья. Характеристика животного белоксодержащего сырья. Общие способы выделения и очистки белка. Белковые препараты растительного и животного происхождения: способы производства, свойства. Белковые препараты растительного и животного происхождения. Белковые препараты животного происхождения. Использование животных и растительных белков в пищевой промышленности. Применение белков животного и растительного	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)	Опрос, доклад, контрольные задания	4

		тельного происхождения. Использование белково-жировых эмульсий.			
11	Тема 11. Биотехнологические методы получения препаратов на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов	Практическое занятие № 12. Характеристика штаммов микроорганизмов, используемых для производства пробиотиков. Общая схема технологического процесса производства пробиотиков. Биотехнологические методы для повышения накопления жизнеспособных микробных клеток в процессе культивирования. Контроль качества и стандартизация препаратов на основе микроорганизмов.	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)	Опрос, доклад, контрольные задания	4
12	Тема 12. Биотехнология получения фагов. Новые шаги в их применении	Лекция 9. Свойства бактериофагов и явление бактериофагии. Специфичность различных форм фагов. Новые результаты, полученные при использовании препаратов на основе бактериофагов, полученных биотехнологическим путем.	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)	Опрос, доклад, контрольные задания	2
		Практическое занятие № 13. Методы определения бактериофагов. Разработка препаратов на основе бактериофагов. Технологические принципы получения бактериофагов.			2
13	Тема 13. Диагностикумы, аллергены, кровозаменители.	Практическое занятие № 14. Формы диагностических препаратов. Иммунологические методы при их использовании. Бактериальные, эритроцитарные и вирусные диагностикумы. Основные формы, получаемые биотехнологическим путем. Аллергены и аллерголоиды. Механизм аллергических заболеваний и методы диагностики. Требования, предъявляемые к кровозамещающим препаратам. Классификация и характеристика кровезамещающих препаратов. Плазмозаменители.	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)	Опрос, доклад, контрольные задания	2

Таблица 5

Перечень вопросов для самостоятельного изучения дисциплины

№ п/п	Название раздела, темы	Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения
1	Тема 1. Нормативно-правовое регулирование в сфере деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для ветеринарного применения	Требования к лицензиатам, осуществляющим фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, и условия для получения и поддержания лицензии (ПКос-3: ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)
2	Тема 2. Синтез, производство и контроль качества антибиотиков	Синтез, производство и контроль качества антибиотиков нового поколения, получение антибиотиков генно-инженерными штаммами микроорганизмов и иммобилизованными клетками (ПКос-3: ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)
3	Тема 3. Диагностикумы, аллергены, кровозаменители	Формы диагностических препаратов. Иммунологические методы при их использовании. Бактериальные, эритроцитарные и вирусные диагностикумы. Основные формы, получаемые биотехнологическим путем (ПКос-3: ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)
4	Тема 4. Биотехнология получения фагов. Новые шаги в их применении	Новые результаты, полученные при использовании препаратов на основе бактериофагов, полученных биотехнологическим путем (ПКос-3: ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)

5. Образовательные технологии

Таблица 6

Применение активных и интерактивных образовательных технологий

№ п/п	Тема и форма занятия	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий
1.	Пролонгированные лекарственные формы. Микрокапсулирование. Особенности технологии новых лекарственных форм.	Л Лекция-беседа
2.	Этика в фармацевтической деятельности. Принципы работы аптечных предприятий различных форм собственности. Экологические проблемы фармации. Фармацевтическая промышленность как источник антропогенного воздействия на окружающую среду.	ПЗ Групповое обсуждение

6. Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности

Перечень вопросов для устного опроса

1. Какие параметры необходимо контролировать в процессе производства биопрепаратов?
2. Какие процедуры документирования и отчетности используются при подготовке питательных сред и материалов в биотехнологическом производстве?
3. Какие проблемы и вызовы стоят перед производителями биопрепаратов на основе стволовых клеток и перевиваемых линий клеток в современных условиях?
4. Какие перспективы развития производства антибиотиков для ветеринарии существуют в будущем?
5. Какие экологические аспекты необходимо учитывать при организации производства антибиотиков?
6. Каков механизм действия антибиотиков, разрушающих рибосомальные суб-частицы и сдерживающих синтез белка?
7. Какие методы стандартизации применяются для контроля содержания активного вещества в антибиотиках?
8. Как осуществляется мониторинг и управление процессом культивирования биообъектов?

9. Какие требования предъявляются к качеству и безопасности препаратов на основе микроорганизмов-симбионтов в составе лекарственных средств?
10. Какие методы контроля биомассы и количества клеток используются при культивировании?
11. Какие методы используются для получения суспензионных культур клеток лекарственных растений?
12. Какие примеры успешного применения иммобилизованных клеток и ферментов в производстве ветеринарных биопрепаратов вы можете привести?
13. Какие требования предъявляются к качеству и безопасности белковых препаратов в составе пищевых продуктов?
14. Какие параметры необходимо контролировать для оценки продуктивности клеточных культур при производстве иммунобиологических препаратов?
15. Какие требования предъявляются к продуцентам ферментов для промышленного производства?
16. Какие питательные среды применяются для культивирования бактериофагов?
17. Какие параметры необходимо контролировать в процессе культивирования для обеспечения качества продукции?
18. Как происходило формирование фармакологической биотехнологии как научно-технической отрасли в середине 20-го века?
19. Какие вызовы и проблемы стоят перед разработчиками трансгенных животных для производства биопрепаратов?
20. Какие перспективы развития методов культивирования и подготовки питательных сред существуют в будущем?
21. Какие методы сохранения клеточных культур обеспечивают максимальную жизнеспособность и функциональность клеток?
22. Какие биологически активные вещества содержатся в лекарственных растениях и каковы их свойства?
23. Что такое индукция органогенеза и как она применяется в клеточных технологиях?
24. Какие методы иммобилизации бактериофагов применяются в биотехнологическом производстве?
25. Какие примеры успешного применения биотехнологических методов в производстве препаратов на основе микроорганизмов-симбионтов вы можете привести?
26. Какие примеры успешного применения белковых препаратов животного происхождения в медицине вы можете привести?
27. Как осуществляется стандартизация биопрепаратов и контроль их качества?
28. Какие биотехнологические методы используются для производства продуктов питания и их значение для современной биотехнологии?
29. Какие вызовы и проблемы стоят перед разработчиками трансгенных растений для производства рекомбинантных белков?

30. Какие методы используются для стандартизации и контроля содержания витаминов в лекарственных средствах?

Темы докладов

1. Развитие фармацевтической промышленности в мире и России: исторический обзор.
2. Предмет и задачи фармацевтической биотехнологии: основные направления и цели.
3. Нормативное обеспечение фармацевтических биотехнологических производств: стандарты и регулирование.
4. Общая характеристика биотехнологических процессов: основные этапы и методы.
5. Основные принципы получения белков в фармацевтической промышленности: методы и технологии.
6. Производство аминокислот: биотехнологические процессы и их значение.
7. Биотехнология производства вакцин: современные достижения и методы.
8. Производство витаминов: источники и методы получения.
9. Производство органических кислот: применение и технологии.
10. Источники получения липидов и основные способы их выделения: методы и процессы.

Задания для контрольной работы

Вариант 1

1. Какие инновационные технологии внедряются для повышения эффективности производства биопрепаратов?
2. Какие примеры успешного применения суспензионных культур клеток лекарственных растений вы можете привести?
3. Каковы особенности биосинтеза антибиотиков как вторичных метаболитов?
4. Какие методы применяются для выделения продуктов биосинтеза из культуральной среды?

Вариант 2

1. Как проводится стерилизация питательных сред и оборудования для культивирования?
2. Какие преимущества имеет использование иммобилизованных бактериофагов?
3. Какие методы применяются для получения готовых лекарственных форм антибиотиков для ветеринарии?
4. Какие перспективы развития производства биопрепаратов на основе микроорганизмов существуют в будущем?

Вариант 3

1. Какие инновационные технологии внедряются в производство рекомбинантных белков с помощью микроорганизмов?
2. Какие перспективы развития методов производства препаратов на основе микроорганизмов-симбионтов существуют в будущем?
3. Что такое биореакторы и какие типы биореакторов применяются в биотехнологии?
4. Какие преимущества имеют бактериофаги в борьбе с антибиотикорезистентными бактериями?

Вариант 4

1. Что такое диплоидные культуры клеток и в каких областях они применяются?
2. Какие примеры успешного применения биотехнологических методов в производстве витаминов вы можете привести?
3. Как биотехнология способствует улучшению качества жизни человека и экономическому росту стран?
4. Какие методы применяются для введения растительных клеток и тканей в культуру *in vitro*?

Вариант 5

1. Какие примеры успешного применения клеточных технологий в ветеринарии вы можете привести?
2. Какие методы используются для выделения антибиотиков из культуральной жидкости и разрушенных клеток?
3. Какие методы используются для стандартизации и контроля содержания активных компонентов в препаратах на основе бактериофагов?
4. Какие процедуры документирования и отчетности используются при производстве и контроле иммунобиологических препаратов?

Перечень вопросов, выносимых на промежуточную аттестацию (зачет)

1. Предмет и задачи фармацевтической биотехнологии. Связь фармацевтической биотехнологии с другими науками.
2. История развития, задачи и перспективы фармацевтической биотехнологии. Значение для биологии, медицины, сельского хозяйства и биотехнологии.
3. Рекомбинантные белки, принадлежащие к различным группам физиологически активных веществ.
4. Инсулин: источники получения, видовая специфичность, иммуногенные примеси, перспективы имплантации клеток.
5. Интерфероны: классификация, применение альфа-, бета- и гамма-интерферонов при вирусных и онкологических заболеваниях.
6. Видоспецифичность интерферонов. Ограниченные возможности получения альфа- и гамма-интерферонов из лейкоцитов и Т-лимфоцитов.

7. Промышленное производство интерферонов на основе природных источников.
8. Интерлейкины, протеолитические ферменты, амилалитические и липолитические ферменты. Проблемы стандартизации целевых продуктов.
9. Ферментные препараты как биокатализаторы в фармацевтической промышленности.
10. Ферментные препараты, используемые в генетической инженерии (рестриктазы, лигазы и т.д.).
11. Микробиологический синтез аминокислот: продуценты, преимущества микробиологического синтеза, общие принципы конструирования штаммов микроорганизмов.
12. Основные пути регуляции микробиологического синтеза аминокислот и его интенсификации. Механизмы биосинтеза глутаминовой кислоты.
13. Механизмы биосинтеза лизина и треонина. Конкретные подходы к регуляции каждого процесса.
14. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов.
15. Химико-энзиматический синтез аминокислот.
16. Традиционные методы получения витаминов (выделение из природных источников и химический синтез).
17. Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии.
18. Витамин В2 (рибофлавин): основные продуценты, схема биосинтеза и пути интенсификации процесса.
19. Микроорганизмы-продуценты витамина В12 (пропионовокислые бактерии и др.). Схема биосинтеза и регуляция биосинтеза.
20. Микробиологический синтез пантотеновой кислоты и витамина РР.
21. Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С): микроорганизмы-продуценты, различные схемы биосинтеза в промышленных условиях.
22. Эргостерин и витамины группы D: продуценты и схема биосинтеза эргостерина, среды и пути интенсификации биосинтеза, получение витамина D из эргостерина.
23. Каротиноиды: классификация, схема биосинтеза, среды для микроорганизмов-продуцентов и регуляция биосинтеза, образование витамина А из β -каротина.
24. Традиционные источники получения стероидных гормонов.
25. Проблемы трансформации стероидных структур. Преимущества биотрансформации перед химической трансформацией. Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов.
26. Микробиологический синтез и получение из него путем биоконверсии преднизолона.
27. Арахидоновая кислота и другие полиненасыщенные кислоты как исходный продукт для получения простагландинов.

28. Ограниченность животного сырья, используемого для выделения полиненасыщенных кислот. Получение их из других природных источников - микроорганизмов, включая грибы и простейших.

29. Разработка методов культивирования растительных тканей и изолированных клеток как достижение биотехнологической науки.

30. Биотехнологическое производство и ограниченность или малая доступность ряда видов растительного сырья как источника лекарственных веществ.

31. Понятие тотипотентности растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры.

32. Особенности роста растительных клеток в культурах. Среда. Фитогормоны. Проблемы стерильности. Особенности метаболизма растительных клеток *in vitro*. Биореакторы.

33. Применение растительных клеток для трансформации лекарственных веществ. Превращение дигитоксина в дигоксин.

34. Иммобилизация растительных клеток. Методы иммобилизации. Проблемы экскреции целевого продукта из иммобилизованных клеток.

35. Методы контроля и идентификации (цитофизиологические, химические, биохимические, биологические) биомассы и препаратов, полученных методом клеточной биотехнологии.

36. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака.

37. Методы скрининга продуцентов антибиотиков.

38. Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов.

39. Происхождение антибиотиков и эволюция их функций. Возможность скрининга низкомолекулярных биорегуляторов при отборе по антибиотической функции.

40. Какие методы применяются для выделения продуктов биосинтеза из культуральной среды?

6.2 Описание показателей и критериев контроля успеваемости, описание шкал оценивания

Для оценки знаний, умений, навыков и формирования компетенции по дисциплине может применяться **балльно-рейтинговая** система контроля и оценки успеваемости студентов.

В основу балльно-рейтинговой системы (БРС) положены принципы, в соответствии с которыми формирование рейтинга студента осуществляется в ходе текущего, промежуточного контроля и промежуточной аттестации знаний.

Для оценки работы студентов по дисциплине используется балльная структура оценки и шкала оценок:

- а) посещение лекций – 2 балла за лекцию $\times 17 = 34$ балла;
- б) посещение ПЗ – 2 балла за занятие $\times 17 = 34$ балла;
- в) активность на занятиях – 2 балла;

г) зачет, зачет с оценкой – 30 баллов.
Максимальная сумма баллов $S_{\max} = 100$ балла.

Таблица 7

Шкала оценивания	Зачет с оценкой	Зачет
90–100	Отлично	зачет
76–89	Хорошо	
60–75	Удовлетворительно	
0–59	Неудовлетворительно	незачет

Критерии оценки при проведении зачета

Таблица 8

Критерии оценивания	
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется студенту, если он знает материал, грамотно и, по существу, излагает его, не допуская существенных неточностей. В ответе могут быть допущены неточности или незначительные ошибки, исправленные студентом в ходе ответа на дополнительные вопросы преподавателя
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями отвечает на дополнительные вопросы преподавателя

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

7.1 Основная литература

1. Ветеринарная фармация : учебник для вузов / Н. Л. Андреева, Г. А. Ноздрин, А. М. Лунегов [и др.]. – 2-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2024. – 452 с. – ISBN 978-5-507-51583-7. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/424592>.

2. Методология доклинических исследований лекарственных средств : учебное пособие / Д. В. Мальцев, Д. А. Бабков, Д. С. Яковлев [и др.]. – Волгоград : ВолгГМУ, 2023. – 84 с. – ISBN 978-5-9652-0844-9. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/379169>.

3. Ветеринарная фармация : учебник для вузов / Н. Л. Андреева, Г. А. Ноздрин, А. М. Лунегов [и др.]. – 2-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2024. – 452 с. – ISBN 978-5-507-51583-7. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/424592>.

4. Фармакогнозия и ветеринарная фитотерапия : учебник для вузов / А. А. Дельцов, А. М. Лунегов, Р. Ф. Иванникова, В. А. Барышев. – 2-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2024. – 676 с. – ISBN 978-5-507-51588-2. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/424604>.

5. Фармацевтическая технология : учебник для вузов / А. М. Лунегов, А. А. Дельцов, В. А. Барышев [и др.]. – Санкт-Петербург : Лань, 2024. – 288 с. – ISBN 978-5-507-49126-1. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/405449>.

7.2 Дополнительная литература

1. Глебова, Н. Н. Государственная регламентация изготовления и контроля качества лекарственных средств : учебное пособие / Н. Н. Глебова. — Пенза : ПГУ, 2019. — 282 с. — ISBN 978-5-907262-21-8. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/162255>.

2. Молянова, Г. В. Основы фармации : методические указания / Г. В. Молянова. – Самара : СамГАУ, 2019. – 22 с. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/123560>.

3. Молянова, Г. В. Основы фармации и фармацевтической технологии : методические указания / Г. В. Молянова. – Самара : СамГАУ, 2023. – 35 с. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/324770>.

4. Назарова, А. В. Доказательная ветеринарная медицина / А. В. Назарова, Б. С. Семенов, Т. Ш. Кузнецова. – 2-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2023. – 84 с. – ISBN 978-5-507-47218-5. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/342785>.

5. Соколов, В. Д. Фармакология : учебник / В. Д. Соколов. – 4-е изд., испр. и доп. – Санкт-Петербург : Лань, 2022. – 576 с. – ISBN 978-5-8114-0901-3. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/211262>.

6. Фармакогнозия и ветеринарная фитотерапия : учебник для вузов / А. А. Дельцов, А. М. Лунегов, Р. Ф. Иванникова, В. А. Барышев. – Санкт-Петербург : Лань, 2023. – 676 с. – ISBN 978-5-507-48374-7. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/380606>.

7.3 Нормативные правовые акты

1. Закон РФ от 14.05.1993 N 4979-1 (ред. от 25.12.2023) "О ветеринарии" ([https://help.vetrif.ru/images/6/68/Закон_РФ_от_14.05.1993_N_4979-1_%28ред. от 25.12.2023%29_О_вете.pdf](https://help.vetrif.ru/images/6/68/Закон_РФ_от_14.05.1993_N_4979-1_%28ред._от_25.12.2023%29_О_вете.pdf)).

2. Федеральный закон от 13.07.2015 N 243-ФЗ "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" и отдельные законодательные акты Российской Федерации" (<https://help.vetrif.ru/images/f/f9/243-ФЗ.pdf>).
Приказ Минсельхоза России от 22.01.2016 N 22 "Об утверждении Правил осуществления мониторинга ветеринарной безопасности территории Российской Федерации" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.03.2016 N 41507) (https://help.vetrif.ru/images/3/39/Order22_20160405.pdf).

3. Приказ Минсельхоза России от 18.12.2015 N 647 "Об утверждении Перечня подконтрольных товаров, на которые могут проводить оформление ветеринарных сопроводительных документов аттестованные специалисты, не являющиеся уполномоченными лицами органов и учреждений, входящих в систему Государственной ветеринарной службы Российской Федерации" (Зарегистрировано в Минюсте России 25.02.2016 N 41209) (https://help.vetrif.ru/images/f/f3/Order647_20151218.pdf).

4. Постановление Правительства РФ от 07.11.2016 N 1140 "О порядке создания, развития и эксплуатации Федеральной государственной информационной системы в области ветеринарии" (вместе с "Правилами создания, развития и эксплуатации Федеральной государственной информационной системы в области ветеринарии") (https://help.vetrif.ru/images/e/e9/Post_1140_07112016.pdf).

5. Постановление Правительства РФ от 09.11.2016 N 1145 "Об утверждении Правил аттестации специалистов в области ветеринарии" (https://help.vetrif.ru/images/8/8d/Post_1145.pdf).

6. Федеральный закон от 27.12.2018 N 498-ФЗ (ред. от 11.06.2021) "Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" (https://help.vetrif.ru/images/f/ff/Law_498_20181227_%2820210611%29.pdf).

7. Ветеринарное законодательство / Под ред. А. Д. Третьякова. // М. : Колос, 1972. – Т. 1; Т. 2. – 1972; 1981. – Т. 3; 1988. – Т. 4.

8. Закон «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации» (от 31 мая 2001 г., № 73-ФЗ; в редакции от 30 декабря 2001 г.).

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

Организации	Адрес
Официальные ресурсы	
Министерство сельского хозяйства	https://mcx.gov.ru/
Аналитический центр Минсельхоза России	http://www.mcxac.ru
Официальный сайт Россельхознадзора	https://fsvps.gov.ru/fsvps/links
Российское образование. Федеральный образовательный портал	https://edu.ru
Центральная научная с.-х. библиотека	https://www.cnshb.ru/
Российская государственная библиотека	https://www.rsl.ru/
Справочно-поисковые системы	
Рамблер	http://www.rambler.ru (открытый доступ)
Яндекс	http://www.ya.ru (открытый доступ)
Информационные агентства	
Интерфакс	http://www.interfax.ru (открытый доступ)
РосБизнес Консалтинг	http://www.rbc.ru (открытый доступ)

Группа агропрод	http://www.agroprod.kg (открытый доступ)
Периодические издания	
Справочник ветврача	http://vet-spravka.biz/ (открытый доступ)
Животноводство России	http://www.zzr.ru (открытый доступ)
Журнал «Ветеринария»	http://www.zzr.ru (открытый доступ)
Журнал «Ветеринарный врач»	E.mail: vetvrach-vnivi@mail.ru (открытый доступ)
Профессиональные базы данных	
PubMed	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/
Портал для ветеринарных врачей	http://veterinar.ru/
Глобальная интерактивная поисковая система электронных ресурсов в области ветеринарии	http://netvet.wustl.edu/vet.htm
Ветеринары для ветеринаров	https://www.vin.com/vin/
Ветеринария в России	https://www.veterinarka.ru/
Расширенный ветеринарный портал с разбивкой по разным направлениям и дисциплинам	http://studvet.ru/
Справочная система «Гален»	https://galen.vetr.ru/#/
Справочная система «Гермес»	https://licreestr.fsvps.ru/
Правовые системы	
Гарант	http://www.garant.ru
Консультант плюс	http://www.consultant.ru
Кодекс	http://www.kodeks.ru
Россельхознадзор / Нормативные документы	https://web.archive.org/web/20220209080327/https://fsvps.gov.ru/fsvps/laws
Электронно-библиотечные системы	
Электронно-библиотечная система «Лань»	https://e.lanbook.com/
Национальная электронная библиотека	https://rusneb.ru/
Научная электронная библиотека – eLIBRARY.RU	https://www.elibrary.ru/defaultx.asp
Google Книги	https://books.google.com/?hl=ru
Электронно-библиотечная система «Book.ru»	https://book.ru/
Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM»	https://znanium.ru/
РУКОНТ : национальный цифровой ресурс	https://rucont.ru/
IPRbook	https://www.iprbookshop.ru/
Электронно-библиотечная система РГАУ-МСХА имени К. А. Тимирязева	http://elib.timacad.ru/account/login?returnUrl=http%3a%2f%2felib.timacad.ru%2f

9. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Таблица 10

Сведения об обеспеченности специализированными аудиториями, кабинетами, лабораториями

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы (№ учебного корпуса, № аудитории)	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы**
1	2
№4 (Пасечная д.2), 159 (ауд. №1)	16 столов, 3 тумбы, 32 стула, 1 маркерная доска, 4 стеклянных шкафа, 1 мультимедийная установка: 1 проекторная доска 1 ПК (монитор (Инв. №б/н), 2 колонки, мышь, клавиатура) 24 1 проектор BenQ (Инв.№ 410134000003046) + пульт Интерактивный стенд «Заболевания половых органов самки» (Инв.№ 210124558132036) Интерактивный стенд «Искусственное осеменение» (Инв.№ 210124558132036) Интерактивный стенд «Патологии вымени животных» (Инв.№ 210124558132036)
№4 (Пасечная д.2), 165 (ауд. №2)	21 стол, 40 стульев, 1 трибуна, 1 меловая доска, 1 мойка, 1 мультимедийная установка: 1 проекторная доска TARGA (Инв. №591717/3) 1 проектор Sanyo (Инв.№ 558359/2)+пульт (Инв.№ 591771/3) 1 ПК (монитор (Инв.№ 591890), 2 колонки (Инв.№ 591743/16), мышь, клавиатура) 1 коммутатор VGA (Инв.№ 591744/4) 1 микшер – усилитель (Инв.№ 591710/3) стойка рэковая (Инв.№ 36074
№4 (Пасечная д.2), 166 (ауд. №3)	16 столов, 31 стул, 1 маркерная доска, 1 мойка, 1 мультимедийная установка: 1 проекторная доска TARGA (Инв.№ 410138000002635) Интерактивный стенд «Болезни глаз животных» (Инв.№ 210124558132036) Интерактивный стенд «Методы диагностики животных» (Инв.№ 210124558132036)
№4 (Пасечная д.2), 187 (учебная ветеринарная лаборатория)	3 стола, 3 табуретки, 1 тумба, 4 лабораторных шкафа, 1 мойка, 1 дистиллятор бытовой (Инв.№ 210134000004878), 1 холодильник (Инв.№ 410136000008422), 1 стеримат-стерилизатор стоматологический (Инв.№ 410134000001761), 1 стерилизатор ГК10 (Инв.№ 410134000001762), 1 ИБП (Инв.№ 560555), 1 анализатор счетчик соматических клеток в молоке DeLaval (Инв.№ 210124558132047), 1 анализатор молока MasterEco (Инв.№ 210134000004863), 1 гематологический анализатор Mindray (Инв.№ 210124000 596653), 1 биохимический анализатор ChemWell (Инв.№ 210124558132051), 1 ПК (ноутбук hp+мышь), 1 МФУ Kyocera Ecosys

	M2040dn (Инв.№б/н), 1 тепловизионный комплекс (Инв.№ 210124558132044), Портативный ветеринарный УЗИ сканер AcuVista VT880b (Инв.№ 210124558132042), 1 микроскоп медицинский «Olympus» прямой СХ для лабораторных исследований в комплекте с принадлежностями (блок архивации изображения с монитором, программным обеспечением, камерой цифровой (Инв.№210124000602084)
№4 (Пасечная д.2), 1077	9 столов, 17 стульев, мультимедий
Центральная научная библиотека имени Н.И. Железнова, читальные залы библиотеки	Столы, стулья, компьютеры
Общежитие № 8 и 9, комнаты для самоподготовки	Комната для самоподготовки. Столы и стулья

10. Методические рекомендации обучающимся по освоению дисциплины

Образовательный процесс по дисциплине организован в форме учебных занятий (контактная работа (аудиторной и внеаудиторной) обучающихся с преподавателем и самостоятельная работа обучающихся). Учебные занятия (в том числе по реализации практической подготовки) представлены следующими видами, включая учебные занятия, направленные на практическую подготовку обучающихся и проведение текущего контроля успеваемости:

- лекции (занятия лекционного типа);
- семинары, лабораторные работы (занятия семинарского типа);
- групповые консультации;
- индивидуальные консультации и иные учебные занятия, предусматривающие индивидуальную работу преподавателя с обучающимся;
- самостоятельная работа обучающихся;
- занятия иных видов.

На учебных занятиях обучающиеся выполняют запланированные настоящей программой отдельные виды учебных работ, в том числе отдельных элементов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью.

Виды и формы отработки пропущенных занятий

Обязательным условием для допуска к сдаче зачета с оценкой является посещение всех лекций и практических занятий, ответы на вопросы во время проведения опросов на практических занятиях.

Все пропущенные студентом занятия (лекции и практические занятия) по уважительной причине должны быть отработаны в обязательном порядке до начала сессии.

В случае пропуска лекций и практических занятий студент готовит письменный конспект с использованием рекомендуемой учебной литературы (основной и дополнительной) и различных информационно-справочных и систем, а также отвечает на заданные ему вопросы по пропущенной теме во время отработки.

11. Методические рекомендации преподавателям по организации обучения по дисциплине

Обучение специалистов по дисциплине «Основы фармацевтической биотехнологии» проводится в соответствии с методической концепцией, реализуемой на кафедре. Основные положения концепции преподавания дисциплины включают следующие элементы: аудиторная работа преподавателя со студентами на лекционных и практических занятиях; осуществление текущего и промежуточного контроля знаний.

Для организации самостоятельной работы обучающихся предусмотрена возможность использования учебной, учебно-методической и научной литературы кафедры, получения консультаций у ведущих преподавателей.

В процессе проведения занятий за каждым студентом закрепляется рабочее место. Обучающиеся получают конкретные задания для самостоятельной работы.

Результаты выполнения работ и выводы по проделанной работе вносятся в рабочие тетради, которые сдаются для проверки преподавателю в конце занятия и при допуске к экзамену.

Программу разработали:

Лысенко Ю. А., д-р биол. наук, доцент



Лунева А. В., д-р биол. наук, доцент



РЕЦЕНЗИЯ
на рабочую программу дисциплины
Б1.В.ДВ.04.03 «Основы фармацевтической биотехнологии»
ОПОП ВО по специальности 36.05.01 Ветеринария,
направленность (профиль) «Ветеринарно-лечебное дело и фармация»
(квалификация выпускника – специалист)

Маннапов Альфир Габдуллович, заведующий кафедрой аквакультур и пчеловодства, д-р биол. наук, проведена рецензия рабочей программы дисциплины «Основы фармацевтической биотехнологии» ОПОП ВО по специальности 36.05.01 Ветеринария, направленность (профиль) «Ветеринарно-лечебное дело и фармация», квалификация выпускник – специалист, разработанную в ФГБОУ ВО «Российский государственный аграрный университет – МСХА имени К.А. Тимирязева», на кафедре ветеринарной медицины (разработчик – Лысенко Ю. А., профессор, д-р биол. наук, Лунева А. В., профессор, д-р биол. наук).

Рассмотрев представленные на рецензию материалы, рецензент пришел к следующим выводам:

1. Предъявленная рабочая программа дисциплины «Основы фармацевтической биотехнологии» (далее по тексту Программа) соответствует требованиям ФГОС ВО специальности 36.05.01 Ветеринария. Программа содержит все основные разделы, соответствует требованиям к нормативно-методическим документам.

2. Представленная в Программе **актуальность** учебной дисциплины в рамках реализации ОПОП ВО не подлежит сомнению – дисциплина относится к обязательной части учебного цикла – Б1.

3. Представленные в Программе **цели** дисциплины соответствуют требованиям ФГОС ВО специальности 36.05.01 Ветеринария.

4. В соответствии с Программой за дисциплиной «Основы фармацевтической биотехнологии» закреплено **3 компетенции**. Дисциплина «Основы фармацевтической биотехнологии» и представленная Программа способна реализовать их в объявленных требованиях.

5. **Результаты обучения**, представленные в Программе в категориях знать, уметь, владеть соответствуют специфике и содержанию дисциплины и демонстрируют возможность получения заявленных результатов.

6. Общая трудоёмкость дисциплины «Основы фармацевтической биотехнологии» составляет 3 зачётные единицы (108 часов).

7. Информация о взаимосвязи изучаемых дисциплин и вопросам исключения дублирования в содержании дисциплин соответствует действительности. Дисциплина «Основы фармацевтической биотехнологии» взаимосвязана с другими дисциплинами ОПОП ВО и Учебного плана по специальности 36.05.01 Ветеринария и возможность дублирования в содержании отсутствует.

8. Представленная Программа предполагает использование современных образовательных технологий, используемые при реализации различных видов учебной работы. Формы образовательных технологий соответствуют специфике дисциплины.

9. Программа дисциплины «Основы фармацевтической биотехнологии» предполагает занятия в интерактивной форме.

10. Виды, содержание и трудоёмкость самостоятельной работы студентов, представленные в Программе, соответствуют требованиям к подготовке выпускников, содержащимся во ФГОС ВО по специальности 36.05.01 Ветеринария.

11. Представленные и описанные в Программе формы *текущей* оценки знаний (устный опрос, контрольная работа), соответствуют специфике дисциплины и требованиям к выпускникам.

Форма промежуточного контроля знаний студентов, предусмотренная Программой, осуществляется в форме зачета, что соответствует статусу дисциплины, как дисциплины вариативной части учебного цикла – Б1 ФГОС ВО специальности 36.05.01 Ветеринария.

12. Формы оценки знаний, представленные в Программе, соответствуют специфике дисциплины и требованиям к выпускникам.

13. Учебно-методическое обеспечение дисциплины представлено: основной литературой – 5 источников (базовый учебник), дополнительной литературой – 8 наименований, периодическими изданиями – 36 источников со ссылкой на электронные ресурсы, Интернет-ресурсы – 36 источников и соответствует требованиям ФГОС ВО специальности 36.05.01 Ветеринария.

14. Материально-техническое обеспечение дисциплины соответствует специфике дисциплины «Основы фармацевтической биотехнологии» и обеспечивает использование современных образовательных, в том числе интерактивных методов обучения.

15. Методические рекомендации студентам и методические рекомендации преподавателям по организации обучения по дисциплине дают представление о специфике обучения по дисциплине «Основы фармацевтической биотехнологии».

ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

На основании проведенного рецензирования можно сделать заключение, что характер, структура и содержание рабочей программы дисциплины «Основы фармацевтической биотехнологии» ОПОП ВО по направлению 36.05.01 Ветеринария, направленность (профиль) «Ветеринарно-лечебное дело и фармация», квалификация выпускник – специалист, разработанная Лысенко Ю. А., профессор,

д-р биол. наук и Луновой А. В. профессор, д-р биол. наук соответствует требованиям ФГОС ВО, современным требованиям экономики, рынка труда и позволит при её реализации успешно обеспечить формирование заявленных компетенций.

Рецензент: Маннапов А. Г., зав. кафедрой аквакультуры и пчеловодства,
д-р биол. наук, ФГБОУ ВО «Российский государственный аграрный университет – МСХА имени К. А. Тимирязева»



« 27 » августа 2024 г.