



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 № 1 от 01.09.2023 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

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
А.Н. Николашкин	канд. фарм. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармацевтической технологии

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 специальности Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.

Протокол № 10 от 27.06.2023г.

Нормативная справка.

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

ФГОС ВО	Приказ Министерства образования и науки РФ от 27.03.2018 N 219 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация"
Порядок организации и осуществления образовательной деятельности	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 В результате изучения дисциплины студент должен:
<p style="text-align: center;">ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</p>	<p>Знает: современное состояние методов «редактирования» геномов микроорганизмов; методы секвенирования и методы обработки данных секвенирования; основы метода анализа дифференциальной экспрессии генов; теорию выравнивания последовательностей; методологическую основу метаболической инженерии; базовые принципы, критерии и параметры устойчивого развития; позицию биоэкономики и ее роль в промышленных биотехнологиях; основные принципы и компоненты биотехнологических процессов получения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов; основные требования к микроорганизмам микробным сообществам, используемым в биотехнологиях. понятие метаболизма с точки зрения источника соединений с высоким рыночным потенциалом; мировые тренды развития биоэкономики; особенности биотехнологических процессов получения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов; потенциал переработки отечественного углеводородного сырья; основы технологий, увеличивающих потенциал внутрипластовой энергии; о потенциальных источниках загрязнения подземных вод и агентах по удалению биогенных элементов.</p> <p>Умеет: разрабатывать стратегии современного конструирования штамма-производителя; проводить филогенетический анализ последовательностей; анализировать данные секвенирования нового поколения, читать и анализировать FASTQ файлы; делать выводы о роли биоэкономики в обеспечении устойчивого развития; описывать важность базовых принципов ESG; определять потенциал развития биоэкономики и её преимущества; определять роль и перспективы развития биотехнологий в биоэкономике; масштабировать разрабатываемые лабораторные технологии.</p> <p>Владеет навыками: оценки эффективности процесса; анализа используемых технологий с точки зрения влияния на окружающую среду.</p>

<p>ПК-13 Выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств. Разработка промышленного регламента, технологических инструкций, производства лекарственных средств. инструкций по упаковке лекарственных средств.</p>	<p>Знает: требования лабораторной, клинической и производственной практики в биотехнологическом фармацевтическом производстве и принципы систем GLP, GCP и GMP; понятия лабораторного и промышленного регламента; стадии модификаций геномов микроорганизмов-продуцентов; сходство и принципиальное различие традиционных рандомизированного мутагенеза с последующей генетической селекцией и современной адаптивной лабораторной эволюцией; особенности транскрипции и ее регуляцию на различных уровнях; зависимость применения биогидрометаллургических процессов от особенностей целевых компонентов; различные гидрометаллургические методы (жидкостная экстракция, цементация, осаждение сульфидом).</p> <p>Умеет: определять особенности лабораторного и промышленного регламента; применять нормативные документы, обеспечивающие фармацевтическое биотехнологическое производство; анализировать сходства и различия метаболизма различных организмов и принципиальные возможности метаболических прививок; объяснить роль построения различных метаболических моделей организмов в современной биоинженерии и синтетической биологии; охарактеризовать различные типы реакторов; выделять важнейшие факторы, влияющие на микробную активность и протекание биогеохимических процессов.</p> <p>Владеет навыками: сравнения технологии биоремедиации, применяемой для защиты окружающей среды, с традиционным методом очистки, выполняющим аналогичную задачу; сопоставления полученных результатов лабораторного исследования с теоретическими</p>

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Генетика и генетические технологии в промышленной биотехнологии» относится к Вариативной части Блока 1 ОПОП специалитета, факультативная.

Модуль 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 и сельского хозяйства, получения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, защиты окружающей среды и внедрения экологически безопасных биотехнологий.

Освоение Модуля требует первичных знаний и умений, связанных с исследованием биологических объектов.

Модуль 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 и сельского хозяйства, получения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, защиты окружающей среды и внедрения экологически безопасных биотехнологий.

Освоение Модуля требует первичных знаний и умений, связанных с исследованием биологических объектов.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: 2 з.е. / 72 часа.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр			
		7			
Контактная работа	36	36			
В том числе:	-	-	-	-	-
Лекции	6	6			
Лабораторные работы (ЛР)					
Практические занятия (ПЗ)	30	30			
Семинары (С)					
Самостоятельная работа (всего)	36	36			
В том числе:	-	-	-	-	-
Проработка материала лекций, подготовка к занятиям	6	6			
Самостоятельное изучение тем	30	30			
Реферат					
...					
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	Зачет	Зачет			
Общая трудоемкость	час.	72	72		
	з.е.	2	2		

4. Содержание дисциплины

4.1 Контактная работа

Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
Семестр 7			
1	1	Введение в дисциплину. Метагеномика. Биоинформатика. Метаболическая инженерия.	2
2	2	Понятие и основы биоэкономики. Примеры использования биотехнологий.	2
3	3	Биогеотехнологии и защита окружающей среды.	2

Семинары, практические работы

№ раздела	№ семинара, ПР	Темы семинаров, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр 7				
1	1	Метаболизм как источник соединений с высоким рыночным потенциалом. Механизмы регуляции метаболизма.	4	С
1	2	Микробиологический синтез и микробиологическая трансформация в получении фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.	4	С
1	3	Методы генетической модификации микроорганизмов, мутагенез и селекция, генная инженерия, методы направленной модификации	4	С
1	4	Метаболическая инженерия как новый подход в фармацевтическом производстве.	4	С
2	5	Определение биоэкономики, основные понятия и термины. Задачи и цели биоэкономики. Основные отрасли биоэкономики.	4	С
2	6	Аппаратное оформление микробиологических производств.	4	С
3	7	Основы технологии очистки сточных вод. Общая схема очистного сооружения. Понятие биореактора-азротенка (проточные, последовательно-периодического типа).	4	С
1-3	8	Итоговое занятие	2	Зачет

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.	1	Метаболическая инженерия.		10	С
2.	1	Примеры использования биотехнологий		4	С
3	1	Аппаратное оформление микробиологических производств		6	С
4	1	Биогеотехнологии и защита окружающей среды		10	С
5	1	Технологии очистки сточных вод.		6	С
ИТОГО часов в семестре				36	

Формы текущего контроля успеваемости (с сокращениями): С – собеседование по контрольным вопросам.

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 (или её части))	Наименование оценочного средства
1.	Метагеномика. Биоинформатика. Метаболическая инженерия.	ОПК-1, ПК-13	Презентация по теме. Собеседование.
2.	Понятие и основы биоэкономики. Примеры использования биотехнологий.	ОПК-1, ПК-13	Презентация по теме. Собеседование.
3	Биогеотехнологии и защита окружающей среды.	ОПК-1, ПК-13	Презентация по теме. Собеседование.

6.2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания:

Показатели оценивания	Критерии оценивания		
	Достаточный уровень (удовлетворительно)	Средний уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов			
Знать:	Имеет представление об основных методах «редактирования» геномов микроорганизмов, базу методологии метаболической инженерии.	Знает основы методов «редактирования» геномов микроорганизмов, базу методологии метаболической инженерии.	Знает методы «редактирования» геномов микроорганизмов и их современное состояние и методологическую основу метаболической инженерии.
	Имеет представление об основных принципах и компонентах биотехнологических процессов получения фармацевтических субстанций Имеет представление о понятийном аппарате метаболизма с точки зрения источника соединений с	Знает основные принципы и компоненты биотехнологических процессов получения фармацевтических субстанций Владеет понятийным аппаратом метаболизма с точки зрения источника соединений с высоким рыночным потенциалом.	Уверенно знает основные принципы и компоненты биотехнологических процессов получения фармацевтических субстанций Свободно оперирует понятийным аппаратом метаболизма с точки зрения источника соединений с высоким рыночным потенциалом.
		Знает особенности	

	<p>высоким рыночным потенциалом.</p> <p>Имеет представление об особенностях биотехнологических процессов получения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.</p>	<p>биотехнологических процессов получения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.</p>	<p>Знает в полной мере особенности биотехнологических процессов получения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.</p>
<p>Уметь:</p>	<p>Аргументировать свою позицию по основным вопросам преимуществ и недостатков использования биотехнологий для решения проблем экологии.</p> <p>Умеет при помощи наставника масштабировать разрабатываемые лабораторные технологии.</p>	<p>Аргументировать свою позицию по вопросам преимуществ и недостатков использования биотехнологий для решения проблем экологии.</p> <p>Умеет с минимальной помощью масштабировать разрабатываемые лабораторные технологии.</p>	<p>Умеет уверенно и в полном объеме аргументировать свою позицию по основным вопросам преимуществ и недостатков использования биотехнологий для решения проблем экологии.</p> <p>Демонстрирует уверенное умение масштабировать разрабатываемые лабораторные технологии.</p>
<p>Владеть (иметь навыки и/или опыт):</p>	<p>Неуверенно владеет навыками интеграции полученных знаний в проектную задачу.</p> <p>Неуверенно владеет навыками оценки эффективности процесса и его анализа с точки зрения влияния используемых</p>	<p>Владеет навыками интеграции полученных знаний в проектную задачу.</p> <p>Владеет навыками оценки эффективности процесса и его анализа с точки зрения влияния используемых технологий на окружающую среду.</p>	<p>Уверенно владеет навыками интеграции полученных знаний в проектную задачу.</p> <p>В совершенстве владеет навыками оценки эффективности процесса и его анализа с точки зрения влияния используемых технологий на окружающую среду.</p>

	технологий на окружающую среду.		
ПК-13			
Выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств. Разработка промышленного регламента, технологических инструкций, производства лекарственных средств. инструкций по упаковке лекарственных средств.			
Знать:	Имеет общие представления о требованиях лабораторной, клинической и производственной практики в биотехнологическом фармацевтическом производстве и принципы систем GLP, GCP и GMP	Знает о требованиях лабораторной, клинической и производственной практики в биотехнологическом фармацевтическом производстве и принципы систем GLP, GCP и GMP	Знает подробно о требованиях лабораторной, клинической и производственной практики в биотехнологическом фармацевтическом производстве и принципы систем GLP, GCP и GMP
Уметь:	При помощи наставника умеет определять особенности лабораторного и промышленного регламента. Умеет в общих чертах охарактеризовать различные типы реакторов.	Умеет при минимальной помощи определять особенности лабораторного и промышленного регламента. Умеет при минимальной помощи охарактеризовать различные типы реакторов.	Умеет в совершенстве определять особенности лабораторного и промышленного регламента. В совершенстве умеет охарактеризовать различные типы реакторов.
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	Владеет основными навыками сопоставления полученных результатов лабораторного исследования с теоретическими знаниями.	Владеет с минимальной помощью навыками сопоставления полученных результатов лабораторного исследования с теоретическими знаниями.	Демонстрирует самостоятельно применение навыков сопоставления полученных результатов лабораторного исследования с теоретическими знаниями.

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

7.1. Основная учебная литература:

Дебабов В.Г., Лившиц В.А. Биотехнология. В 8 книгах. Кн. 2. Современные методы создания промышленных штаммов микроорганизмов: учеб.пособие. М., Высшая школа, 2013.

Бурова Т.Е., Экологическая биотехнология [Электронный ресурс]: учеб. пособие / Т.Е. Бурова, О.Б. Иванченко - СПб. : ГИОРД, 2018.

Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям. Учеб.ное пособие / Под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013.

Коротченко И. С. Биоремедиация : учебное пособие / И. С. Коротченко. – Красноярск: КрасГАУ, 2020.

Чечина, О. Н. Общая биотехнология : учебное пособие для вузов . — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2019.

Максимов Г. В., В. Н. Василенко, А. И. Клименко и др Теоретические и практические аспекты использования биотехнологии и генной инженерии, изд. Ай Пи Эр Медиа, 2018.

7.2. Дополнительная учебная литература:

Альбертс Брюс, Брей Деннис, Хопкин Карен, Джонсон Александр, ЛьюисДжулиан, Рэфф Мартин, Робертс Кейт, Уолтер Питер. Основы молекулярной биологии клетки. М., Лаборатория знаний. 2018.

Кребс Дж., Голдштейн Э., Килпатрик С. Гены по Льюину (перевод 10-го англ. издания). М., Лаборатория знаний. 2017.

Франк-Каменецкий М. Д. Самая главная молекула. От структуры ДНК к биомедицине XXI века. М., Альпина нон-фикшн. 2018.

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

8.1. Справочные правовые системы:

СПС «Консультант-плюс» - <http://www.consultant.ru/>

СПС «Гарант» - <http://www.garant.ru/>

СПС «Кодекс» - <http://www.kodeks.ru/>

8.2. Базы данных и информационно-справочные системы

Федеральный портал «Российское образование» - <http://www.edu.ru>

Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» - <http://www.window.edu.ru>

Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов - <http://fcior.edu.ru>

Федеральный интернет-портал "Нанотехнологии и наноматериалы" - www.portalnano.ru

Федеральный правовой портал «Юридическая Россия» - <http://www.law.edu.ru>

PubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>);

Protein Data Bank (Research Collaboratory for Structural Bioinformatics <https://www.rcsb.org/>)

Биоинформационный портал Gene Cards <https://www.genecards.org/>;

Портал OMIM <https://www.omim.org/>;

Журналы издательства Elsevier, <http://link.springer.com/>;

Журналы издательства Springer, <http://www.springerprotocols.com> – Springer Protocols.

9.Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (перечень программного обеспечения и информационно-справочных систем)

9.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

- Программное обеспечение Microsoft Office.
- Программный продукт Мой Офис Стандартный.

9.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
<p>ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, https://www.studentlibrary.ru/ http://www.medcollelib.ru/</p>	<p>Доступ неограничен (после авторизации)</p>
<p>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, https://urait.ru/</p>	<p>Доступ неограничен (после авторизации)</p>
<p>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, https://lib.rzgmu.ru/</p>	<p>Доступ неограничен (после авторизации)</p>
<p>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, https://www.rosmedlib.ru/</p>	<p>Доступ с ПК Центра развития образования</p>
<p>Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, http://www.consultant.ru/</p>	<p>Доступ с ПК Центра развития образования</p>
<p>Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru/</p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>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 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, https://femb.ru</p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>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, http://www.medlinks.ru/</p>	<p>Открытый доступ</p>

Медико-биологический информационный портал, http://www.medline.ru/	Открытый доступ
DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и истории болезней для студентов и практикующих врачей, https://doctorspb.ru/	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, http://crm.ics.org.ru/	Открытый доступ

10. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине: Генетика и генетические технологии в промышленной биотехнологии

№ п/п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Учебная аудитория для проведения лекций	Презентационная техника, проектор («Оверхед»), экран, ноутбук.
2.	Учебная аудитория для проведения практических занятий, самостоятельной работы.	<p>Вспомогательные вещества, лекарственные средства, реактивы для проведения анализов.</p> <p>Компьютерный класс, видеопроектор, Весы ручные ВР – 5,0; ВР – 20,0; ВР – 50,0</p> <ul style="list-style-type: none"> - Пестик - Перфорированная поверхность (пробивное сито) с диаметром отверстий - 2,5 мм - Перфорированная поверхность (пробивное сито) с диаметром отверстий - 1,5 мм - Сушильный шкаф - Лабораторный таблеточный пресс - Весы аналитические - Приборы фирмы «эрвека»(электронный тестер контроля распадаемости таблеток, тестер контроля растворимости таблеток, тестер истираемости, ломкости таблеток) хроматографическая колонка спектрофотометр Smart
3.	Кафедра биологической химии с курсом клинической лабораторной диагностики ФДПО. 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

4.	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
5.	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
6.	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.