

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Позябин Сергей Владимирович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 29.11.2023 15:44:05  
Уникальный программный ключ:  
7e7751705ad67ae2d6295985e6e91701e0ad074c

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение**  
**высшего образования**  
**«Московская государственная академия ветеринарной медицины и**  
**биотехнологии – МВА имени К.И. Скрябина»**

**УТВЕРЖДАЮ**

Проректор по учебной,  
воспитательной работе  
и молодежной политике



С.Ю. Пигина

«24» августа 2023 г.

*Кафедра*  
*иммунологии и биотехнологии*

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

«Инновационные основы повышения эффективности производства препаратов»

**Направление подготовки**  
19.04. 01 Биотехнология

**Профиль подготовки**  
Биотехнология

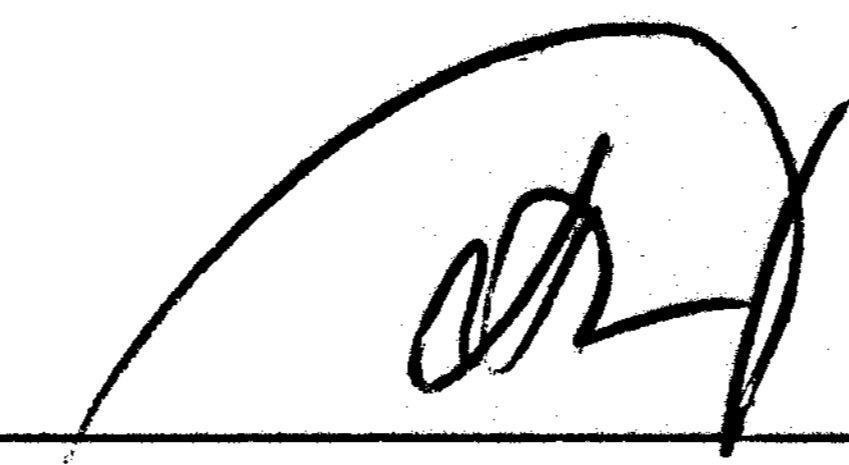
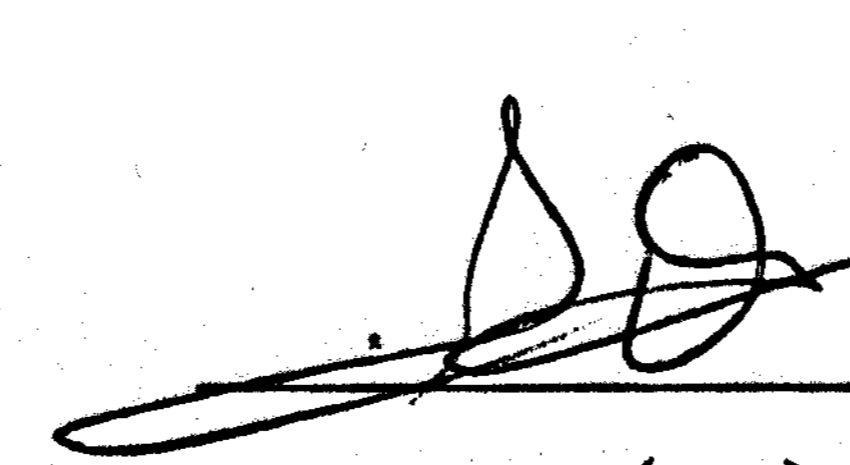
**Уровень высшего образования**  
магистратура

**форма обучения:** очная/ очно-заочная

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) СОСТАВЛЕНА НА ОСНОВАНИИ:**  
-ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология утвержденного приказом Минобрнауки РФ № 962 от «03» сентября 2015 г. (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации «02» октября 2015 г., регистрационный № 39105);

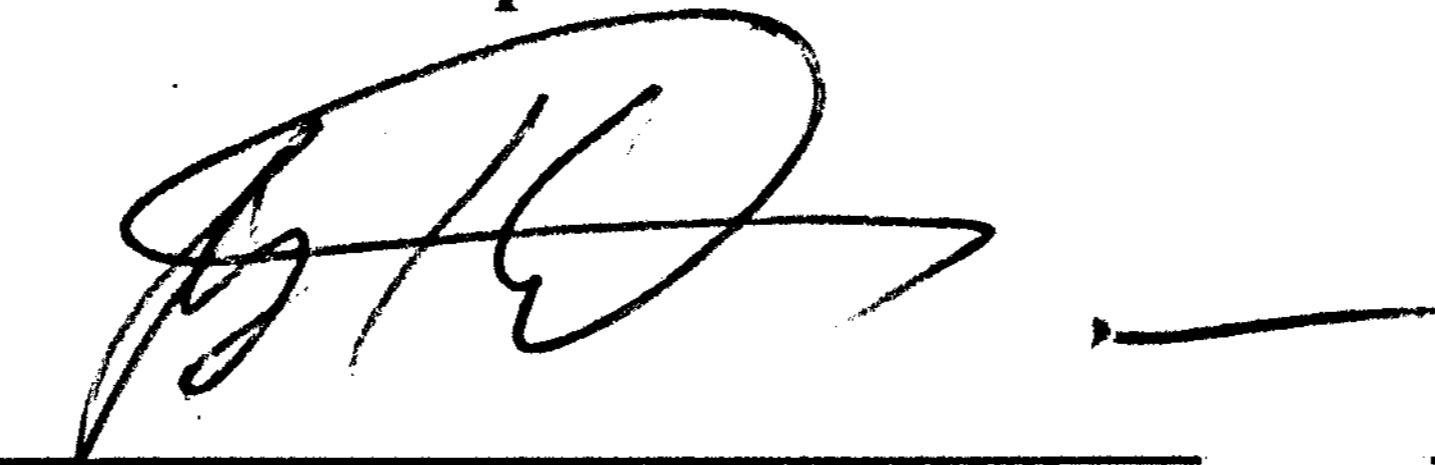
-основной профессиональной образовательной программы по профилю 19.04.01 Биотехнология лекарственных средств ветеринарного применения.

**РАЗРАБОТЧИКИ:**

Заведующий кафедрой		Н.В. Пименов
(должность)	(подпись, дата)	(ФИО)
Профессор		О.Б. Литвинов
(должность)	(подпись, дата)	(ФИО)
(должность)	(подпись, дата)	(ФИО)

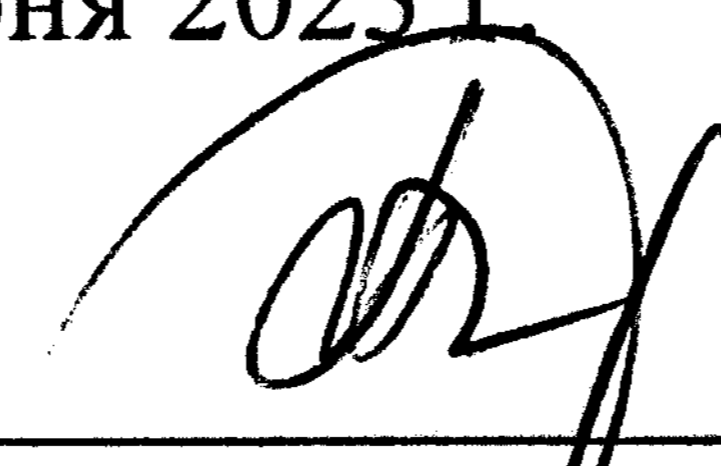
**РЕЦЕНЗЕНТ:**

Профессор кафедры диагностики болезней, терапии, акушерства и репродукции животных ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина

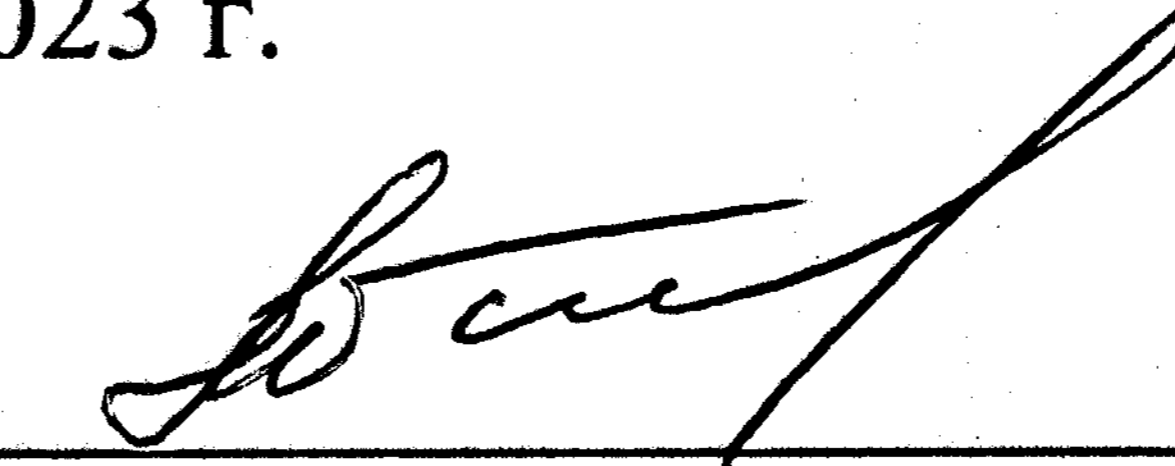
		В.Н. Денисенко
(должность)	(подпись, дата)	(ФИО)

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) РАССМОТРЕНА И ОДОБРЕНА:**

- на заседании кафедры иммунологии и биотехнологии  
Протокол заседания № 18 от «22» июня 2023 г.

Заведующий кафедрой		Н.В. Пименов
(должность)	(подпись, дата)	(ФИО)

- на заседании Учебно-методической комиссии факультета биотехнологии и экологии  
Протокол заседания № 3 от «23» июня 2023 г.

Председатель комиссии		М.В. Горбачева
(должность)	(подпись, дата)	(ФИО)

**СОГЛАСОВАНО:**

Начальник учебно-методического управления



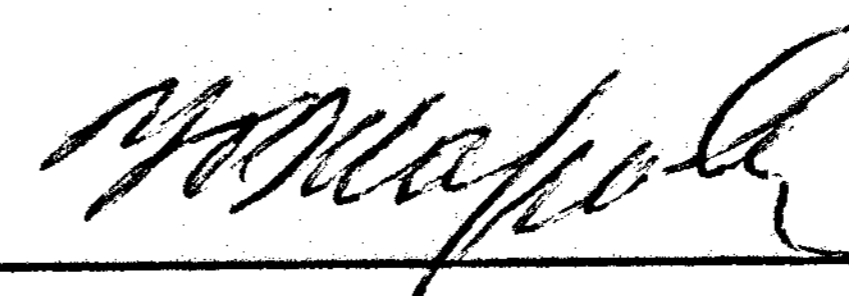
С.А.Захарова

(должность)

(подпись, дата)

(ФИО)

Руководитель сектора организации учебного процесса УМУ



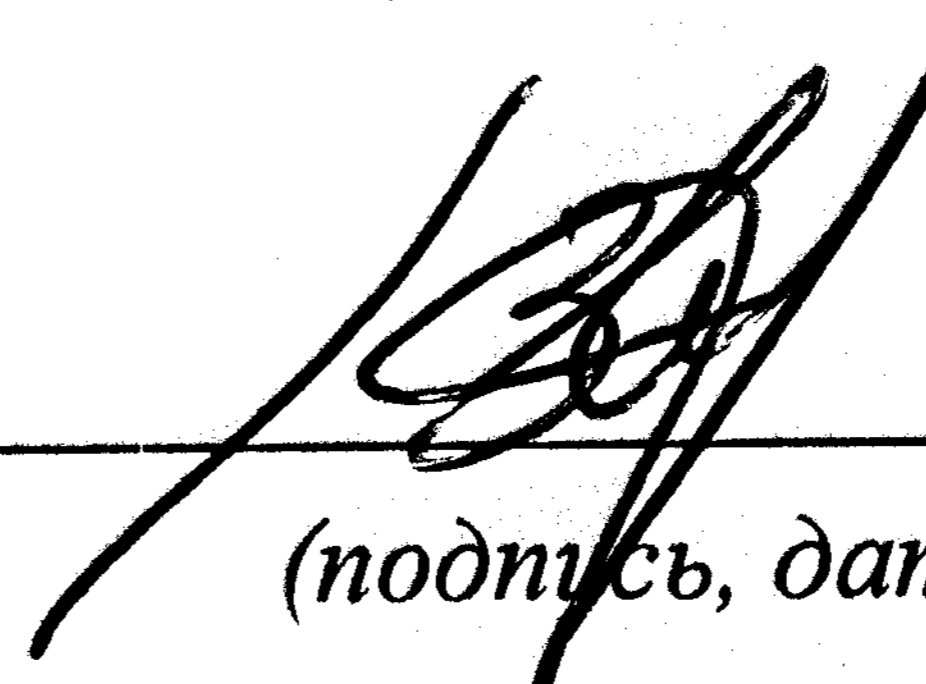
Ю.П. Жарова

(должность)

(подпись, дата)

(ФИО)

Декан факультета биотехнологии и экологии



М.В.Новиков

(должность)

(подпись, дата)

(ФИО)

Директор библиотеки



Н.А. Москвитина

(должность)

(подпись, дата)

(ФИО)

## 1. ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ТЕКСТЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

1. ОПОП – основная профессиональная образовательная программа
2. УК – универсальная компетенция
3. ОПК – общепрофессиональная компетенция
4. ПК – профессиональная компетенция
5. з.е. – зачетная единица
6. ФГОС ВО – федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования
7. РПД – рабочая программа дисциплины
8. ФОС – фонд оценочных средств
9. СР – самостоятельная работа

## 2. ОСНОВНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Цель дисциплины (модуля):

- получение знаний о современных технологиях производства иммунобиологических препаратов, принципах организации их производства, а также об основных критериях качества и научных основах повышения эффективности препаратов и методах контроля качества.

Задачи дисциплины (модуля):

- подготовить обучающегося к деятельности в области производства уже существующих препаратов, разработки технологий производства новых, а также обоснование основных этапов повышения эффективности производства биотехнологических препаратов.

## 3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), СООТНЕСЕННЫЕ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций:

№ п / п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции (ИДК)	Результаты обучения по дисциплине
1	ОПК-4Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности	ИД-1опк-4Знать методологию сбора и поиска научной информации и разрабатывать планы проведения научных исследований в рамках выбранного научного направления.	Знать: методологию сбора и поиска научной информации и разрабатывать планы проведения научных исследований в рамках выбранного научного направления.
		ИД-2опк-4Уметь формулировать цели эксперимента, разрабатывает планы для исполнителей, анализировать и обобщать результаты, составлять и представлять отчеты экспериментальных и производственных испытаний	Уметь: формулировать цели эксперимента, разрабатывает планы для исполнителей, анализировать и обобщать результаты, составлять и представлять отчеты экспериментальных и производственных испытаний
		ИД-3 опк-4Владеть коммуникативными данными, учитывать интересы всех участников при реализации научных разработок и своей роли в командной работе и социальном взаимодействии	Владеть: коммуникативными данными, учитывать интересы всех участников при реализации научных разработок и своей роли в командной работе и социальном взаимодействии

2	<p>ПКО-2. Способен созданию и эксплуатации прогрессивных биотехнологий производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p>	<p><b>ИД-1</b>пко-2 Знать технологические процессы и организации труда при производстве и внедрении новой техники и биотехнологической продукции и организационно-технических мероприятий по совершенствованию организации труда при производстве новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p>	<p>Знать технологические процессы и организации труда при производстве и внедрении новой техники и биотехнологической продукции и организационно-технических мероприятий по совершенствованию организации труда при производстве новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p>
		<p><b>ИД-2</b>пко-2 Уметь организацию проведения пусконаладочных, экспериментальных работ и выпуска опытных партий новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности и применять стандартные и сертификационные испытания для организации эффективной системы контроля качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции</p>	<p>Уметь организовывать проведение пусконаладочных, экспериментальных работ и выпуска опытных партий новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности и применять стандартные и сертификационные испытания для организации эффективной системы контроля качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции</p>
		<p><b>ИД-3</b> пко-2 Владеть методологией обучения и повышение квалификации специалистов, задействованных в освоении прогрессивных технологических процессов, видов оборудования и технологической оснастки, средств автоматизации и оптимальных режимов производства новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p>	<p>Владеть методологией обучения и повышение квалификации специалистов, задействованных в освоении прогрессивных технологических процессов, видов оборудования и технологической оснастки, средств автоматизации и оптимальных режимов производства новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p>
3	<p>ОПК-7. Способен представлять результаты профессиональной деятельности на русском и иностранном языках в виде научных докладов, отчетов обзоров и публикаций с использованием современных информационных технологий</p>	<p><b>ИД-1</b>опк-7 Знать современные тенденции в представлении результатов работы в виде отчета и презентации на русском языке и иностранном языках</p>	<p>Знать современные тенденции в представлении результатов работы в виде отчета и презентации на русском языке и иностранном языках</p>
		<p><b>ИД-2</b>опк-7 Уметь представлять информацию биотехнологического содержания с учетом требований библиографической культуры</p>	<p>Уметь представлять информацию биотехнологического содержания с учетом требований библиографической культуры</p>
		<p><b>ИД-3</b>опк-7 Владеть навыками представления результатов работы в виде научной публикации (тезисы, статья, обзор) на русском и английском языке</p>	<p>Владеть навыками представления результатов работы в виде научной публикации (тезисы, статья, обзор) на русском и английском языке</p>

#### 4. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Инновационные основы повышения эффективности производства препаратов» относится к обязательной части учебного плана ОПОП по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология(уровень магистратуры) и осваивается:

- по очной форме обучения во 2 семестре 1 курса;
- по очно-заочной форме обучения во 2 семестре 1 курса.

## 5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Общий объем дисциплины (модуля) составляет 3 зачетных единицы, 108 часов

### Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего, час.	Очная форма обучения			
		семестр			
		2	-	-	-
<b>Общий объем дисциплины</b>	<b>108</b>	<b>108</b>	-	-	-
<b>Контактная работа:</b>	<b>62,3</b>	<b>62,3</b>	-	-	-
лекции	14	14	-	-	-
занятия семинарского типа, в том числе:	36	36	-	-	-
практические занятия, включая коллоквиумы	36	36	-	-	-
лабораторные занятия	-	-	-	-	-
другие виды контактной работы	2,3	2,3	-	-	-
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b>	<b>45,7</b>	<b>45,7</b>	-	-	-
изучение теоретического курса	23	23	-	-	-
выполнение домашних заданий (РГР, решение задач, реферат, эссе и другое)	20	20	-	-	-
подготовка курсовой работы	-	-	-	-	-
другие виды самостоятельной работы	2,7	2,7	-	-	-
<b>Промежуточная аттестация:</b>			-	-	-
зачет	+	+	-	-	-
зачет с оценкой	-	-	-	-	-
экзамен	-	-	-	-	-
другие виды промежуточной аттестации	-	-	-	-	-

### Очно-заочная форма обучения

Вид учебной работы	Всего, час.	Очно-заочная форма обучения			
		семестр			
		2	-	-	-
<b>Общий объем дисциплины</b>	<b>108</b>	<b>108</b>	-	-	-
<b>Контактная работа:</b>	<b>32,3</b>	<b>32,3</b>	-	-	-
лекции	8	8	-	-	-
занятия семинарского типа, в том числе:	14	14	-	-	-
практические занятия, включая коллоквиумы	14	14	-	-	-
лабораторные занятия	-	-	-	-	-
другие виды контактной работы	2,3	2,3	-	-	-
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b>	<b>75,7</b>	<b>75,7</b>	-	-	-
изучение теоретического курса	36,5	36,5	-	-	-
выполнение домашних заданий (РГР, решение задач, реферат, эссе и другое)	36,5	36,5	-	-	-
подготовка курсовой работы	-	-	-	-	-
другие виды самостоятельной работы	2,7	2,7	-	-	-
<b>Промежуточная аттестация:</b>			-	-	-
зачет	+	+	-	-	-
зачет с оценкой	-	-	-	-	-
экзамен	-	-	-	-	-
другие виды промежуточной аттестации	-	-	-	-	-

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Разделы дисциплины (модуля):**

**Очная форма обучения**

№ раздела	Наименование раздела	Очная форма обучения				ИДК
		Лекции, час.	Занятия семинарского типа, час.		СР, час.	
			Практические занятия, коллоквиумы	Лабораторные занятия		
1	Инновационные основы повышения эффективности производства препаратов	14	36	-	45,7	ОПК-4.1.1; ОПК-4.2.1; ОПК-4.3.1 ПКО-2.1.1; ПКО-2.2.1; ПКО-2.3.1 ОПК-7.1.1; ОПК-7.2.1; ОПК-7.3.1
	Итого:	14	36	-	45,7	ОПК-4.1.1; ОПК-4.2.1; ОПК-4.3.1 ПКО-2.1.1; ПКО-2.2.1; ПКО-2.3.1 ОПК-7.1.1; ОПК-7.2.1; ОПК-7.3.1

**Очно-заочная форма обучения**

№ раздела	Наименование раздела	Очно-заочная форма обучения				ИДК
		Лекции, час.	Занятия семинарского типа, час.		СР, час.	
			Практические занятия, коллоквиумы	Лабораторные занятия		
1.	Инновационные основы повышения эффективности производства препаратов	8	14	-	75,7	ОПК-4.1.1; ОПК-4.2.1; ОПК-4.3.1

						ПКО-2.1.1; ПКО-2.2.1; ПКО-2.3.1 ОПК-7.1.1; ОПК-7.2.1; ОПК-7.3.1
	Итого:	8	14	-	75,7	ОПК-4.1.1; ОПК-4.2.1; ОПК-4.3.1 ПКО-2.1.1; ПКО-2.2.1; ПКО-2.3.1 ОПК-7.1.1; ОПК-7.2.1; ОПК-7.3.1

### Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий:

#### Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Объем, час.		
			очное	очно-заочное	заочное
1.	Инновационные основы повышения эффективности производства препаратов	Новейшие биотехнологии. Генно - инженерная продукция, эндометаболиты	1	1	-
2.		Биотехнологические приемы в животноводстве. Метаболизм, закономерности роста и развития микроорганизмов.	2	1	
3.		Нанобиотехнологии. Липосомальные препараты	1	1	
4.		Генно-инженерные вакцины на основе бактерий и вирусов	1		
5.		Научные основы повышения эффективности производства биологических препаратов – культивирование.	1	1	
6.		Научные основы повышения эффективности производства биологических препаратов - концентрирование	2	1	
7.		Научные основы повышения эффективности производства биологических препаратов - высушивание	1	1	



8.		Научные основы повышения эффективности производства биологических препаратов – упаковка	2	1	
9.		Получение клонированных эбрионов КРС. Определение генетических факторов, видовых характеристик, создание клональных линий. Эмбриогенез.	1		
10.		Основные приемы нанотехнологии (ультрафильтрация, иммунофорез, хроматография). Получение моноантигенных препаратов	2	1	

### Занятия семинарского типа

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Объем, час.		
			очно	очно-заочно	заочно
1.	Инновационные основы повышения эффективности производства препаратов	Новейшие биотехнологии. Генно - инженерная продукция, эндометаболиты	2	1	-
2.		Биотехнологические приемы в животноводстве	2	-	
3.		Нанобиотехнологии. Липосомальные препараты	2	1	
4.		Ультра и микрофильтрационные технологии при производстве биопрепаратов	4	1	
5.		Генно-инженерные вакцины на основе бактерий и вирусов	2	1	
6.		Параметры масштабирования в биотехнологии.	2	1	
7.		Научные основы повышения эффективности производства биологических препаратов – культивирование.	2	-	
8.		Научные основы повышения эффективности производства биологических препаратов - концентрирование	2	1	
9.		Научные основы повышения эффективности производства биологических препаратов - высушивание	2	-	
10.		Научные основы повышения эффективности производства биологических препаратов – упаковка	2	-	
11.		Отработка методов инактивирования и аттенуирования вакцинных штаммов микроорганизмов, технология изготовления генно-инженерных вакцин	4	4	
12.		Получение клонированных эбрионов КРС. Определение генетических факторов, видовых характеристик, создание клональных линий. Эмбриогенез.	2	-	
13.		Основные приемы нанотехнологии (ультрафильтрация, иммунофорез, хроматография). Получение моноантигенных препаратов	4	-	
14.		Комплексные подходы к созданию условий получения ветеринарных препаратов, в соответствии с требованиями ГОСТа 52249-204 (GMP)	4	4	

### Самостоятельная работа обучающегося

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.		
				очно	очно-заочно	заочно
1.	Инновационные основы повышения эффективности производства препаратов	Получение генно-инженерных вакцин.	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	45,7	75,7	-

## 6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

### Перечень основной и дополнительной литературы:

Основная литература:

1. Якупов, Т. Р. Молекулярная биотехнология : учебник / Т. Р. Якупов, Т. Х. Фаизов. – 2-е изд. - Санкт-Петербург ; Москва ; Краснодар : Лань, 2020. - 158 с. - (Высшее образование). - ISBN 978-5-8114-5820-2. - Текст : непосредственный.
2. Фрешни, Р. Я. Культура животных клеток : практическое руководство / Р. Я. Фрешни. - 5-е изд. - Москва : Лаборатория знаний, 2022. - 791 с. - ISBN 978-5-00101-974-9. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1981568> (дата обращения: 06.06.2023). – Режим доступа: по подписке.

Дополнительная литература:

1. Акимова, С. А. Биотехнология: Практикум / Акимова С.А., - 2-е изд., перераб. и доп. - Волгоград: Волгоградский государственный аграрный университет, 2018. - 144 с.: ISBN. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1007958> (дата обращения: 05.06.2023). – Режим доступа: по подписке.
2. Биотехнология в животноводстве / Е. Я. Лебедев, П. С. Катмаков, А. В. Бушов, В. П. Гавриленко. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 160 с. — ISBN 978-5-507-45224-8. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/262487> (дата обращения: 05.06.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
3. Галиуллин, А. К. Ветеринарная биотехнология / А. К. Галиуллин, Р. Я. Гильмутдинов, В. И. Плешакова. — Санкт-Петербург : Лань, 2023. — 240 с. — ISBN 978-5-507-45765-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/319316> (дата обращения: 06.06.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
4. Луканин, А. В. Инженерная биотехнология: процессы и аппараты микробиологических производств : учебное пособие / А.В. Луканин. — Москва : ИНФРА-М, 2023. — 451 с. — DOI 10.12737/16718. - ISBN 978-5-16-011480-4. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1910540> (дата обращения: 06.06.2023). – Режим доступа: по подписке.
5. Научные основы повышения эффективности производства препаратов [Электронный ресурс]: учеб.-метод. пособие / Д.А. Девришов, О.Б. Литвинов, С.Н. Марзанова, К.Ю. Пермякова; МГАВМиБ-МВА им. К.И.Скрябина.- М., 2018.- 30с.- Режим доступа: <http://portal.mgavm.ru/mod/resource/view.php?id=10443> (дата обращения: 06.06.2023)

**Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины (модуля):**

№	Наименование	Ссылка на ресурс	Доступность
<b>Электронно-библиотечные системы</b>			
1.	Электронно-библиотечная система «Лань»	<a href="https://e.lanbook.com">https://e.lanbook.com</a>	Режим доступа: для авториз. пользователей
2.	Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM»	<a href="https://znanium.com">https://znanium.com</a>	Режим доступа: для авториз. пользователей
<b>Профессиональные базы данных</b>			
1.	PubMed	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/</a>	Режим доступа: для авториз. пользователей
<b>Ресурсы ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА им. К.И. Скрябина</b>			
1.	Образовательный портал МГАВМиБ - МВА имени К.И. Скрябина	<a href="https://portal.mgavm.ru/login/index.php">https://portal.mgavm.ru/login/index.php</a>	Режим доступа: для авториз. пользователей

**7. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**

**Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства:**

№	Наименование	Правообладатель ПО (наименование владельца ПО, страна)	Доступность (лицензионное, свободно распространяемое)	Ссылка на Единый реестр российских программ для ЭВМ и БД (при наличии)
1.	Операционная система UBLinux	ООО «Юбитех», Российская Федерация	Свободно распространяемое	<a href="https://reestr.digital.gov.ru/reestr/307624/">https://reestr.digital.gov.ru/reestr/307624/</a>
2.	Офисные приложения AlterOffice	ООО «Алми Партнер», Российская Федерация	Свободно распространяемое	<a href="https://reestr.digital.gov.ru/reestr/308464/">https://reestr.digital.gov.ru/reestr/308464/</a>
3.	Антивирус Dr. Web.	Компания «Доктор Веб», Российская Федерация	Лицензионное	<a href="https://reestr.digital.gov.ru/reestr/301426/">https://reestr.digital.gov.ru/reestr/301426/</a>

**8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА**

Оценочные средства для проведения текущего и промежуточного контроля знаний по дисциплине (модулю) «Инновационные основы повышения эффективности производства препаратов» представлены в виде фонда оценочных средств (далее – ФОС) в Приложении к настоящей рабочей программе дисциплины (модуля).

**9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

№ п/п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Занятия лекционного типа проводятся в лекционной аудитории № 1 клинического корпуса, лекционная аудитория УЛК №1,2	Мультимедийный проектор, экран, аудиосистема с микрофоном. Посадочных мест 220
2.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий лабораторного и практического типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации № 101	Комплект специализированной мебели, Интерактивная панель, 70” PrestigioMultiBoard, Windows 10 Pro и Android8, подключенная к сети «Интернет», обеспеченный доступом в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина ,микроскопы Микромед С-1 (во вне учебное время хранятся в закрытом металлическом шкафу), ИФА ридер, иммуноэлектрофорез, спектрофотометр

		(согласно теме занятий) Посадочных мест 25
3.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий лабораторного и практического типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации № 102	Комплект специализированной мебели, Интерактивная панель, 70” PrestigioMultiBoard, Windows 10 Pro и Android 8, подключенная к сети «Интернет», обеспеченный доступом в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина, микроскопы Микромед С-1 (во вне учебное время хранятся в закрытом металлическом шкафу), ИФА ридер, иммуноэлектрофорез, спектрофотометр (согласно теме занятий) Посадочных мест 25
4.	Помещение для самостоятельной работы № 115	Комплект лабораторной мебели (в том числе мебели, для хранения лабораторной посуды расходных материалов), доска, системный блок ПЭВМ «OLDI» cthbb «Office», Монитор-телевизор, Philips UVSH LQ255T3LZ33, S LC4.3E, Windows XP, обеспеченный доступом в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина Посадочных мест 15

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**  
**текущего контроля/промежуточной аттестации обучающихся**  
**при освоении ОПОП ВО, реализующей ФГОС ВО**

*Кафедра*  
*иммунологии и биотехнологии*

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

«Иновационные основы повышения эффективности производства препаратов»

**Направление подготовки**  
19.04. 01 Биотехнология

**Профиль подготовки**  
Биотехнология

**Уровень высшего образования**  
магистратура

**форма обучения:** очная /очно-заочная

**год приема:**

## 1. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Оценка уровня учебных достижений обучающихся по дисциплине (модулю) осуществляется в виде текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

**Текущий контроль успеваемости по дисциплине (модулю) осуществляется в формах:**

1. Опрос
2. Тест

**Промежуточная аттестация по дисциплине (модулю) осуществляется в формах:**

1. Зачет

## 2. СООТНОШЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ И КРИТЕРИЕВ ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ СО ШКАЛОЙ ОЦЕНИВАНИЯ И УРОВНЕМ ИХ СФОРМИРОВАННОСТИ

Планируемые результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения	Шкала оценивания	Уровень сформированной компетенции
<b>ОПК-4</b>			
Знать: технические возможности современного специализированного оборудования, методы решения задач профессиональной деятельности.	Глубокие знания о технических возможностях современного специализированного оборудования, методах решения задач профессиональной деятельности.	Отлично	Высокий
	Не существенные ошибки в знании о технических возможностях современного специализированного оборудования, методах решения задач профессиональной деятельности.	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарные представления знаний о технических возможностях современного специализированного оборудования, методах решения задач профессиональной деятельности.	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие знаний о технических возможностях современного специализированного оборудования, методах решения задач профессиональной деятельности.	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь: применять современные технологии, включая цифровые, и методы исследований в профессиональной деятельности, интерпретировать полученные результаты	Уметь применять современные технологии, включая цифровые, и методы исследований в профессиональной деятельности, интерпретировать полученные результаты.	Отлично	Высокий
	Уметь применять современные технологии, включая цифровые, и методы исследований в профессиональной деятельности, интерпретировать полученные результаты с несущественными ошибками.	Хорошо	Повышенный
	Уметь частично применять современные технологии, включая цифровые, и методы исследований в профессиональной деятельности, интерпретировать полученные результаты.	Удовлетворительно	Пороговый
	Не умение применять современные технологии, включая цифровые, и методы исследований в профессиональной деятельности, интерпретировать полученные результаты.	Неудовлетворительно	Не сформирован
Владеть: навыками работы со специализированным оборудованием для реализации поставленных задач при проведении исследований и разработке новых технологий, в том числе	Полное овладение практическими навыками работы со специализированным оборудованием для реализации поставленных задач при проведении исследований и разработке новых технологий, в том числе цифровых.	Отлично	Высокий
	Владение практическими навыками работы со специализированным оборудованием для реализации поставленных задач при проведении исследований и разработке новых технологий, в том числе цифровых.	Хорошо	Повышенный

цифровых.	Фрагментарное владение практическими навыками работы со специализированным оборудованием для реализации поставленных задач при проведении исследований и разработке новых технологий, в том числе цифровых.	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие практических навыков работы со специализированным оборудованием для реализации поставленных задач при проведении исследований и разработке новых технологий, в том числе цифровых.	Неудовлетворительно	Не сформирован
<b>ПКО-2</b>			
Знать: методологию сбора и поиска научной информации и разрабатывать планы проведения научных исследований в рамках выбранного научного направления	Глубокие знания о методологии сбора и поиска научной информации и разработке планов проведения научных исследований в рамках выбранного научного направления	Отлично	Высокий
	Не существенные ошибки в знании о методологии сбора и поиска научной информации и разработке планов проведения научных исследований в рамках выбранного научного направления	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарные представления о методологии сбора и поиска научной информации и разработке планов проведения научных исследований в рамках выбранного научного направления	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие знаний о методологии сбора и поиска научной информации и разработке планов проведения научных исследований в рамках выбранного научного направления	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь: организовывать проведение пусконаладочных, экспериментальных работ и выпуска опытных партий новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности и применять стандартные и сертификационные испытания для организации эффективной системы контроля качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции	Уметь : организовывать проведение пусконаладочных, экспериментальных работ и выпуска опытных партий новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности и применять стандартные и сертификационные испытания для организации эффективной системы контроля качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции	Отлично	Высокий
	Уметь организовывать проведение пусконаладочных, экспериментальных работ и выпуска опытных партий новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности и применять стандартные и сертификационные испытания для организации эффективной системы контроля качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции с несущественными ошибками	Хорошо	Повышенный
	Уметь частично : организовывать проведение пусконаладочных, экспериментальных работ и выпуска опытных партий новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности и применять стандартные и сертификационные испытания для организации эффективной системы контроля качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции	Удовлетворительно	Пороговый
	Не умение применять : организовывать проведение пусконаладочных, экспериментальных работ и выпуска опытных партий новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности и применять стандартные и сертификационные испытания для организации эффективной системы контроля качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции	Неудовлетворительно	Не сформирован
Владеть: методологией обучения и повышение квалификации специалистов, задействованных в освоении прогрессивных технологических процессов, видов	Полное овладение методологией обучения и повышение квалификации специалистов, задействованных в освоении прогрессивных технологических процессов, видов оборудования и технологической оснастки, средств автоматизации и оптимальных режимов производства новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Отлично	Высокий

оборудования и технологической оснастки, средств автоматизации и оптимальных режимов производства новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Владениеметодологией обучения и повышение квалификации специалистов, задействованных в освоении прогрессивных технологических процессов, видов оборудования и технологической оснастки, средств автоматизации и оптимальных режимов производства новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарное владение методологией обучения и повышение квалификации специалистов, задействованных в освоении прогрессивных технологических процессов, видов оборудования и технологической оснастки, средств автоматизации и оптимальных режимов производства новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие практических навыков владенияметодологией обучения и повышение квалификации специалистов, задействованных в освоении прогрессивных технологических процессов, видов оборудования и технологической оснастки, средств автоматизации и оптимальных режимов производства новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Неудовлетворительно	Не сформирован
<b>ОПК-7</b>			
<b>Знать:</b> Знать современные технические средства и информационные технологии.	Глубокие знания о способах анализа научной и технической информации с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок.	Отлично	Высокий
	Глубокие знания современных технических средств и информационных технологий.	Отлично	Высокий
	Не существенные ошибки в знании о современных технических средствах и информационных технологиях.	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарные представления знаний о современных технических средствах и информационных технологиях.	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие знаний о современных технических средствах и информационных технологиях.	Неудовлетворительно	Не сформирован
<b>Уметь:</b> использовать для решения аналитических и исследовательских задач современные технические средства и информационные технологии, включающие в себя элементы машинного обучения и искусственного интеллекта.	Уметь использовать для решения аналитических и исследовательских задач современные технические средства и информационные технологии, включающие в себя элементы машинного обучения и искусственного интеллекта.	Отлично	Высокий
	Уметь использовать для решения аналитических и исследовательских задач современные технические средства и информационные технологии, включающие в себя элементы машинного обучения и искусственного интеллекта.	Хорошо	Повышенный
	Уметь частично использовать для решения аналитических и исследовательских задач современные технические средства и информационные технологии, включающие в себя элементы машинного обучения и искусственного интеллекта.	Удовлетворительно	Пороговый
	Не умение использовать для решения аналитических и исследовательских задач современные технические средства и информационные технологии, включающие в себя элементы машинного обучения и искусственного интеллекта.	Неудовлетворительно	Не сформирован
<b>Владеть</b> навыками использования для решения аналитических и	Полное овладение практическими навыками по использованию решений аналитических и исследовательских задач современных технических средств и информационных технологий.	Отлично	Высокий



исследовательских задач современных технических средств и информационных технологий.	Владение практическими навыками по использованию решений аналитических и исследовательских задач современных технических средств и информационных технологий.	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарное владение практическими навыками по использованию решений аналитических и исследовательских задач современных технических средств и информационных технологий.	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие практических навыков по самостоятельному использованию решений аналитических и исследовательских задач современных технических средств и информационных технологий.	Неудовлетворительно	Не сформирован

### 3. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Текущий контроль успеваемости обучающихся:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Форма текущего контроля	Оценочные средства	ИДК
1.	Инновационные основы повышения эффективности производства препаратов	1. Опрос 2. Тест	1. Банк вопросов к опросу 2. Банк тестовых заданий	ОПК-4.1.1; ОПК-4.2.1; ОПК-4.3.1 ПКО-2.1.1; ПКО-2.2.1; ПКО-2.3.1 ОПК-7.1.1; ОПК-7.2.1; ОПК-7.3.1

**Промежуточная аттестация:**

Способ проведения промежуточной аттестации:

Очная форма обучения:

- зачет проводится во 2 семестре 1 курса;

Очно-заочная форма обучения:

- зачет проводится в 2 семестре 1 курса.

Перечень видов оценочных средств, используемых для промежуточной аттестации по дисциплине (модулю):

1. Банк вопросов к зачету

### 4. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

**Оценочные материалы для текущего контроля успеваемости:**

- комплект вопросов для опроса по дисциплине – 38 шт. (Приложение 1);
- комплект тестовых заданий по дисциплине – 3 шт. (Приложение 2).

**Оценочные материалы для промежуточной аттестации:**

- комплект вопросов к зачету по дисциплине – 38 шт. (Приложение 3).

**Комплект вопросов для опроса по дисциплине (модулю)**

Перечень контрольных вопросов для оценки компетенции (ОПК-4, ОПК-7, ПКО-2):

1. Задачи и роль современной биологической промышленности.
2. Экобиотехнология. Ее цели и задачи. Технологические принципы охраны окружающей среды
3. Сельскохозяйственная биотехнология. Основные направления сельскохозяйственной биотехнологии. Цели и задачи.
4. Задачи и роль промышленной биотехнологии. Использование в промышленности микроорганизмов и продуктов микробного синтеза.
5. Современная классификация биопрепаратов. Зообиотехнология. Ее цели и задачи. Биотехнологические приемы в животноводстве.
6. Особенности приготовления инактивированных и живых вакцин.
7. Технология приготовления некорпускулярных вакцин.
8. Получение генно-инженерных вакцин
9. Современные достижения клеточной биотехнологии
10. Медицинская биотехнология
11. Инженерно-технические основы обеспечения асептики и безопасных условий труда в биотехнологии
12. Технология подготовки учебных и методических материалов в соответствии с требованиями ФГОС ВПО от 22.12.2009 г., в том числе в электронном виде
13. Липосомальные препараты (получение и применение)
14. Прикладные аспекты генной инженерии.
15. Генно-инженерные продукты – гормоны роста, инсулин, интерферон и др.
16. Гибридная технология.
17. Создание рекомбинантных ДНК.
18. Метод полимеразой цепной реакции (ПЦР).
19. Контроль за прохождением ПЦР и анализ продуктов амплификации с помощью электрофореза.
20. Стандартизация и сертификация биопрепаратов.
21. Требования к оформлению нормативно-технической документации на биопрепараты отечественного и импортного производства.
22. Обеспечение качества биопрепаратов.
23. Комплексные подходы к созданию условий получения ветеринарных препаратов, в соответствии с требованиями ГОСТа 52249-204 (GMP).
24. Метаболизм. Закономерности роста и развития микроорганизмов.
40. Накопление биомассы клеток. Получение экзо- и эндометаболитов
25. Объекты и методы биотехнологии. Получение биообъектов-суперпродуцентов.
26. Трансплантация эмбрионов. Этапы, особенности метода.
27. Методы получения трансгенных животных. Основные направления их использования.
28. Основные компоненты питательных сред. Их назначение. Методы приготовления.
29. Дополнительные компоненты питательных сред. Их назначение. Методы приготовления.
30. Основные требования, предъявляемые к сырью, используемому для приготовления производственных питательных сред.
31. Контроль качества производственных питательных сред по основным показателям.
32. Стерилизация питательных сред и отдельных компонентов. Оборудование, применяемое для стерилизации производственных питательных сред.

33. Типовая технологическая схема получения биопрепаратов.
34. Трансплантация эмбрионов. Области применения метода в биотехнологии.
35. Клонирование генов методами генетической инженерии.
36. Методы промышленного накопления биомассы вирусов.
37. Системы, применяемые для накопления биомассы вирусов в промышленных объемах. Их характеристики.
38. Инженерные системы биопредприятий, обеспечивающие защиту окружающей среды.

### **Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении опроса**

<b>Отметка</b>	<b>Критерии оценивания</b>
отлично	обучающийся четко выражает свою точку зрения по рассматриваемым вопросам, приводя соответствующие примеры
хорошо	обучающийся допускает отдельные погрешности в ответе
удовлетворительно	обучающийся обнаруживает пробелы в знаниях основного учебного и нормативного материала
неудовлетворительно	обучающийся обнаруживает существенные пробелы в знаниях основных положений дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи

**Комплект тестовых заданий по дисциплине (модулю)****Тестовые задания для оценки компетенции (ОПК-4, ОПК-7, ПКО-2):**

1. По каким показателям контролируют качество вакцин?
  - а. иммуногенность;
  - б. безопасность;
  - в. реактогенность;
  - г. стабильность; стерильность;
  - д. форма выпуска.
  
2. При транспортировке были разбиты ампулы с туляремийной вакциной и БЦЖ. Как поступить с разбитыми ампулами?
  - а. выбросить в мусорный ящик;
  - б. залить концентрированным раствором дезинфектанта;
  - в. сжечь;
  - г. автоклавировать.
  
3. Возможные осложнения при введении иммуноглобулинов и сывороток:
  - а. аллергия;
  - б. перенос инфекции в шприце;
  - в. вторичная супрессия синтеза собственных иммуноглобулинов;
  - г. невынашивание беременности;
  - д. все перечисленное верно.

**Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении тестирования**

Результат тестирования оценивается по процентной шкале оценки.

Каждому обучающемуся предлагается комплект тестовых заданий, количество которых приравнивается к 100%:

Отметка	Критерии оценивания
отлично	больше 85% правильных ответов
хорошо	66-85% правильных ответов
удовлетворительно	51-65% правильных ответов
неудовлетворительно	меньше 50% правильных ответов

**Комплект вопросов к зачету по дисциплине (модулю)**

Вопросы к зачету для оценки компетенции (ОПК-4, ОПК-7, ПКО-2):

1. Задачи и роль современной биологической промышленности.
2. Экобиотехнология. Ее цели и задачи. Технологические принципы охраны окружающей среды
3. Сельскохозяйственная биотехнология. Основные направления сельскохозяйственной биотехнологии. Цели и задачи.
4. Задачи и роль промышленной биотехнологии. Использование в промышленности микроорганизмов и продуктов микробного синтеза.
5. Современная классификация биопрепаратов. Зообиотехнология. Ее цели и задачи. Биотехнологические приемы в животноводстве.
6. Особенности приготовления инактивированных и живых вакцин.
7. Технология приготовления некорпускулярных вакцин.
8. Получение генно-инженерных вакцин
9. Современные достижения клеточной биотехнологии
10. Медицинская биотехнология
11. Инженерно-технические основы обеспечения асептики и безопасных условий труда в биотехнологии
12. Технология подготовки учебных и методических материалов в соответствии с требованиями ФГОС ВПО от 22.12.2009 г., в том числе в электронном виде
13. Липосомальные препараты (получение и применение)
14. Прикладные аспекты генной инженерии.
15. Генно-инженерные продукты – гормоны роста, инсулин, интерферон и др.
16. Гибридная технология.
17. Создание рекомбинантных ДНК.
18. Метод полимеразой цепной реакции (ПЦР).
19. Контроль за прохождением ПЦР и анализ продуктов амплификации с помощью электрофореза.
20. Стандартизация и сертификация биопрепаратов.
21. Требования к оформлению нормативно-технической документации на биопрепараты отечественного и импортного производства.
22. Обеспечение качества биопрепаратов.
23. Комплексные подходы к созданию условий получения ветеринарных препаратов, в соответствии с требованиями ГОСТа 52249-204 (GMP).
24. Метаболизм. Закономерности роста и развития микроорганизмов.
  40. Накопление биомассы клеток. Получение экзо- и эндометаболитов
25. Объекты и методы биотехнологии. Получение биообъектов-суперпродуцентов.
26. Трансплантация эмбрионов. Этапы, особенности метода.
27. Методы получения трансгенных животных. Основные направления их использования.
28. Основные компоненты питательных сред. Их назначение. Методы приготовления.
29. Дополнительные компоненты питательных сред. Их назначение. Методы приготовления.
30. Основные требования, предъявляемые к сырью, используемому для приготовления производственных питательных сред.
31. Контроль качества производственных питательных сред по основным показателям.

32. Стерилизация питательных сред и отдельных компонентов. Оборудование, применяемое для стерилизации производственных питательных сред.
33. Типовая технологическая схема получения биопрепаратов.
34. Трансплантация эмбрионов. Области применения метода в биотехнологии.
35. Клонирование генов методами генетической инженерии.
36. Методы промышленного накопления биомассы вирусов.
37. Системы, применяемые для накопления биомассы вирусов в промышленных объемах. Их характеристики.
38. Инженерные системы биопредприятий, обеспечивающие защиту окружающей среды.

### **Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении зачета**

<b>Отметка</b>	<b>Критерии оценивания</b>
зачтено	обучающийся показал знания основных положений учебной дисциплины, умение решать конкретные практические задачи, предусмотренные рабочей программой, ориентироваться в рекомендованной справочной литературе, умеет правильно оценить полученные результаты расчетов или эксперимента
не зачтено	при ответе обучающегося выявились существенные пробелы в знаниях основных положений учебной дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой учебной дисциплины

**ЛИСТ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ  
В РАБОЧУЮ ПРОГРАММУ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

«Инновационные основы повышения эффективности производства препаратов»

**Направление подготовки:** 19.04. 01 Биотехнология

**Форма обучения:** очная /очно-заочная

Рабочая программа дисциплины пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании кафедры иммунологии и биотехнологии

Протокол заседания № \_\_\_\_ от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 г.

\_\_\_\_\_  
Заведующий кафедрой

(должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись, дата)

\_\_\_\_\_  
Н.В.Пименов

(ФИО)

Изменение пункта	Содержание изменения