


Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Полябин Сергей Владимирович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 29.11.2023 15:05:30  
Уникальный программный ключ:  
7e7751705ad67ae2d6295985e6e9170e0ad024c

**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)**

**«Контроль качества в биотехнологии»**

**направление подготовки**  
**19.03.01 Биотехнология**

**профиль подготовки**  
**Ветеринарная биотехнология**

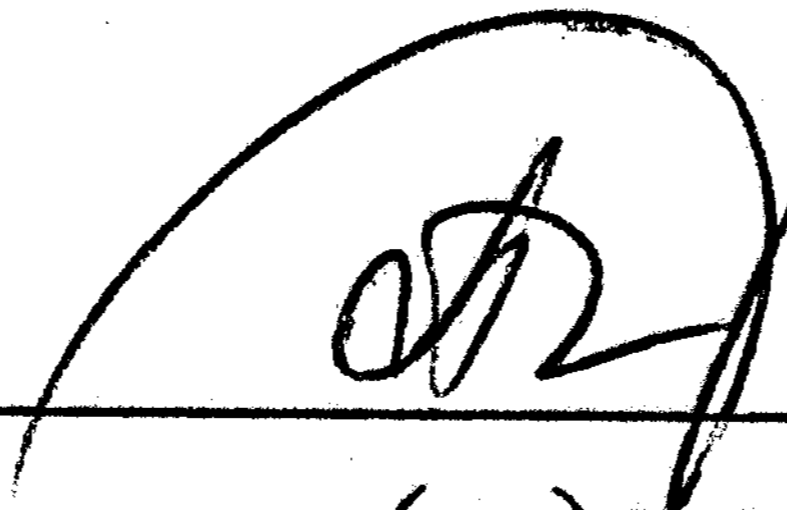
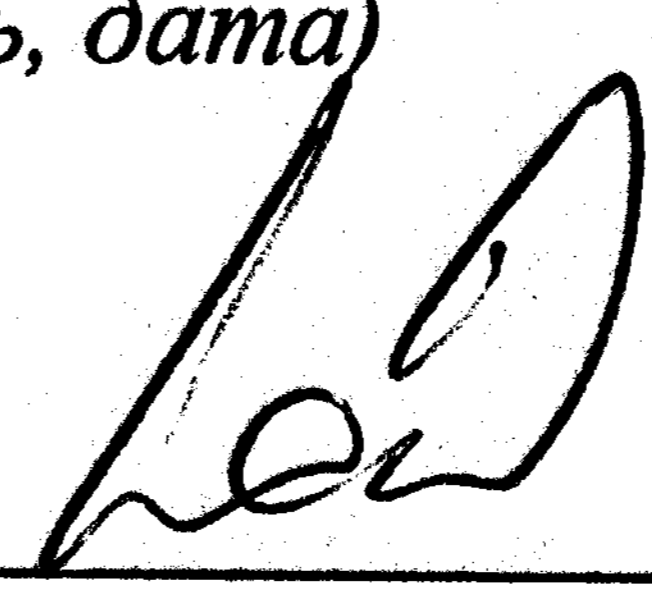
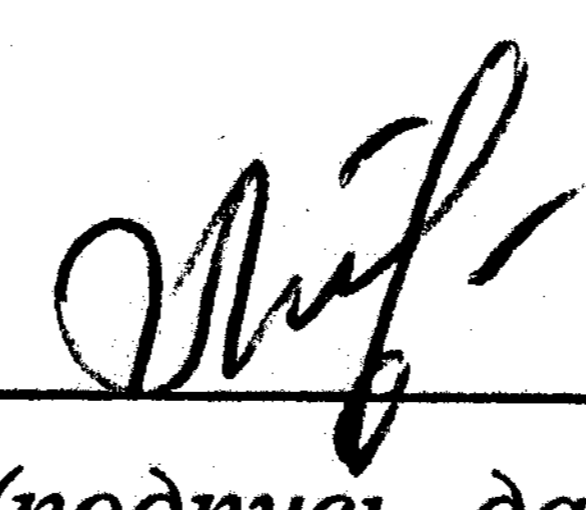
**уровень высшего образования**  
**бакалавриат**

**форма обучения:** очная

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) СОСТАВЛЕНА НА ОСНОВАНИИ:**

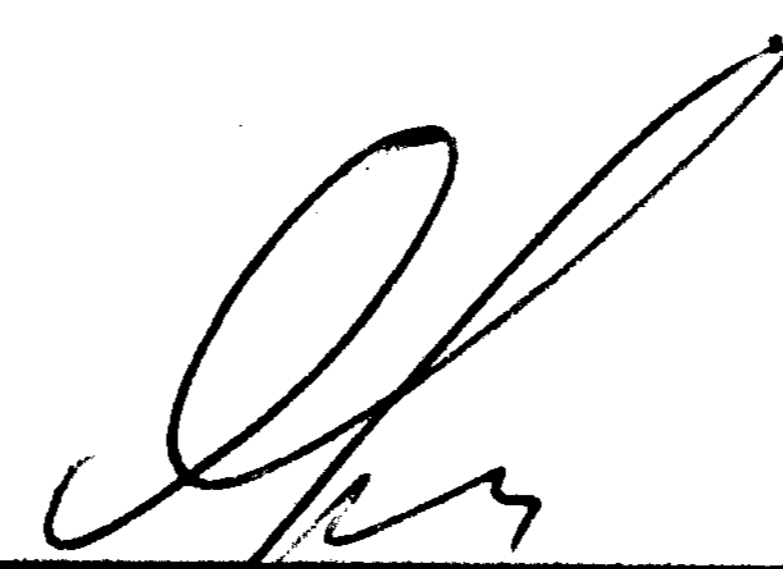
- ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 – Биотехнология (уровень бакалавриата), утвержденный приказом Минобрнауки РФ №736 от 10 августа 2021 г. (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации от 3 «сентября» 2021 г., регистрационный №64898)

**РАЗРАБОТЧИКИ:**

Зав. кафедрой <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	Н. В. Пименов <i>(ФИО)</i>
профессор <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	Д.А. Девришов <i>(ФИО)</i>
доцент <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	С.Н. Марзанова <i>(ФИО)</i>

**РЕЦЕНЗЕНТ:**

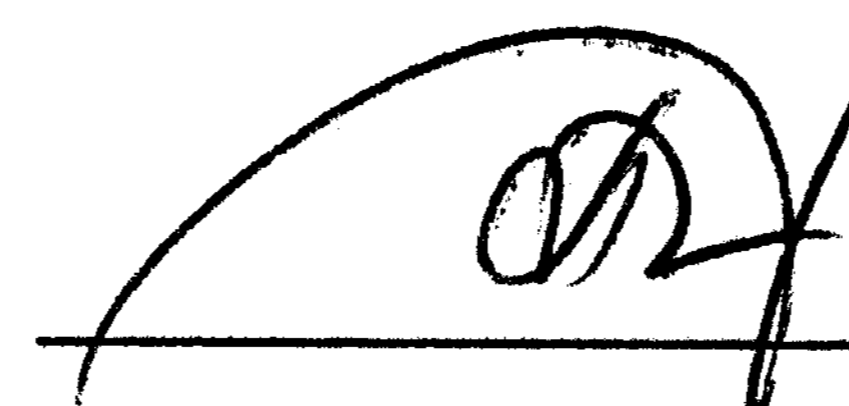
профессор кафедры  
вирусологии и  
микробиологии  
им. В.Н. Сюрина  
ФГБОУ ВО МГАВМиБ –  
МВА имени К.И. Скрябина

<i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	Е.И. Ярыгина <i>(ФИО)</i>
--------------------	---	------------------------------

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

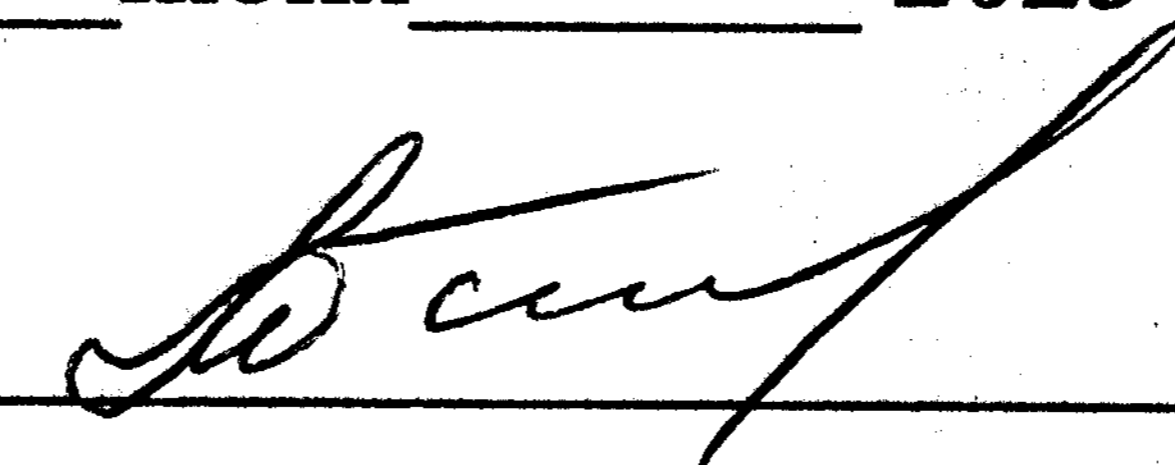
- на заседании кафедры иммунологии и биотехнологии

Протокол заседания № 18 от « 22 » июня 2023 г.

Заведующий кафедрой <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	Н.В. Пименов <i>(ФИО)</i>
---	--	------------------------------

- на заседании Учебно-методической комиссии факультета биотехнологии и экологии

Протокол заседания № 3 от « 23 » июня 2023 г.

Председатель комиссии <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	М.В. Горбачева <i>(ФИО)</i>
---	---	--------------------------------

**СОГЛАСОВАНО:**

Начальник учебно-методического управления <hr/> <i>(должность)</i>	 <hr/> <i>(подпись, дата)</i>	С.А. Захарова <hr/> <i>(ФИО)</i>
Руководитель сектора организации учебного процесса УМУ <hr/> <i>(должность)</i>	 <hr/> <i>(подпись, дата)</i>	Ю.П. Жарова <hr/> <i>(ФИО)</i>
Декан факультета биотехнологии и экологии <hr/> <i>(должность)</i>	 <hr/> <i>(подпись, дата)</i>	М.В. Новиков <hr/> <i>(ФИО)</i>
Директор библиотеки <hr/> <i>(должность)</i>	 <hr/> <i>(подпись, дата)</i>	Н.А. Москвитина <hr/> <i>(ФИО)</i>

## 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):

- совершенствование знаний, умений и навыков в области применения различных вариантов ПЦР-диагностики и современных молекулярно-генетических методов, осуществление контроля качества в биотехнологии.

Задачи дисциплины (модуля):

- совершенствование знаний и навыков применения современных генетических технологий в биотехнологии, понимания их возможностей, преимуществ и ограничений.

- совершенствование знаний современной аппаратуры и наборов реагентов для генодиагностики.

- формирование навыков проведения современных молекулярно-генетических методов (секвенирование, биочипы и др).

- оценить особенности применения и преимущества современных биочипов.

- формирование навыков осуществления контроля качества по данным методам.

## 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-5. Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции	ИД-1 опк-5.1. Знать основы инженерных коммуникаций биотехнологических производств, подготовки и эксплуатации технологического оборудования, технологической документации	Знать: методы проведения экспериментальных исследований и испытаний в области контроля качества в биотехнологии, методологию сбора и поиска научной информации, том числе с использованием цифровых технологий
		ИД-2 опк-5.2. Уметь использовать типовые и разрабатывать новые методы инженерных расчетов технологических параметров и	Уметь: использовать типовые и разрабатывать новые методы расчетов технологических параметров биотехнологических производств

		оборудования биотехнологических производств	
		ИД-3 опк-5.3. Способен осуществляет расчеты технологических параметров и оборудования для биотехнологических производств, оценивать и учитывать факторы опасности в расчетах оборудования и режимов его работы	Владеть: навыками осуществления расчетов технологических параметров и оборудования для биотехнологических производств, учитывать факторы опасности в режимах работы оборудования
2.	<p><b>ПКО-3</b> Способен организовать и проводить контроль качества биопрепаратов для растениеводства и технологических процессов производства и соблюдения производственных инструкций, состояния оснастки, оборудования, средств измерений и сроков проведения их поверки и соблюдения.</p>	<p><b>ИД-1пко-3.1. Знать</b> нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере биотехнологического производства, локальные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции, правила приемки сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования в биотехнологической организации, методы и средства, используемые при проведении анализа качества сырья и материалов.</p>	<p>Знать нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере контроля качества в биотехнологии, нормативные документы, регламентирующие качество биотехнологической продукции, правила приемки сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования в биотехнологической организации, методы и средства, используемые при проведении контроля качества.</p>
		<p><b>ИД-2 пко-3.2. Уметь</b> использовать контрольно-измерительные приборы при оценке качества сырья и материалов в производстве биотехнологической продукции, оценивать влияние качества сырья и материалов на качество готовой биотехнологической продукции, вести документооборот и формировать отчетную документацию на биотехнологическом производстве.</p>	<p><b>Уметь</b> использовать контрольно-измерительные приборы при контроле качества, оценивать влияние качества сырья и материалов на качество готовой биотехнологической продукции, вести документооборот и формировать отчетную документацию.</p>
		<p><b>ИД-3пко-3.3 Владеть</b> утвержденными методиками контроля биотехнологической продукции и сырья, навыками работы на аналитическом лабораторном оборудовании.</p>	<p><b>Владеть</b> утвержденными методиками контроля качества в биотехнологии, навыками работы на лабораторном оборудовании.</p>

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

Дисциплина «Контроль качества в биотехнологии» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений части учебного плана ОПОП по направлению подготовки 19.03.01 (уровень бакалавриат) и осваивается:

- по очной форме обучения в 8 семестре;

## 5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Общий объем дисциплины (модуля) составляет 3 зачетных единиц, 108 часа

### Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего, час.	Очная форма обучения			
		семестр			
		3	-	-	-
<b>Общий объем дисциплины</b>	108	108	-	-	-
<b>Контактная работа:</b>	64,3	64,3	-	-	-
лекции	18	18	-	-	-
занятия семинарского типа, в том числе:			-	-	-
практические занятия, включая коллоквиумы	36	36	-	-	-
лабораторные занятия			-	-	-
другие виды контактной работы	10,3	10,3	-	-	-
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b>	43,7	43,7	-	-	-
изучение теоретического курса	20	20	-	-	-
выполнение домашних заданий (РГР, решение задач, реферат, эссе и другое)	13,7	13,7	-	-	-
подготовка курсовой работы	-	-	-	-	-
другие виды самостоятельной работы	10	10	-	-	-
<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.	Контроль качества в биотехнологии	18	36	-	43,7	ОПК-5.1.1; ОПК-5.2.1 ОПК-5.3.1 ПКО-3.1.1., ПКО-3.2.1., ПКО-3.3.1.
	Всего:	18	36	-	43,7	
	Итого:	18	36	-	43,7	ОПК-5.1.1; ОПК-5.2.1 ОПК-5.3.1 ПКО-3.1.1., ПКО-3.2.1., ПКО-3.3.1.

**Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий:****Лекционные занятия**

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Объем, час.		
			очно	очно-заочно	заочно
1.	Контроль качества в биотехнологии	ПЦР-анализ и его модификации: основные этапы и принципы, модификации, их возможности и ограничения.	4	-	-
		Методы выделения нуклеиновых кислот	2		
		Варианты технологии ПЦР.	2		
		Общие требования к организации ПЦР-лаборатории	2		
		Контаминация и деконтаминационные мероприятия	2		
		Контроль качества лабораторных исследований	2		
		Нормативная база по применению ПЦР-технологий	2		
		Современные молекулярно-генетические методы (секвенирование, биочипы)	2		

## Занятия семинарского типа

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия, краткое содержание	Объем, час.		
			очно	очно-заочно	заочно
1.	Контроль качества в биотехнологии	Основные и дополнительные компоненты ПЦР	2	-	-
		Выделение нуклеиновых кислот. Контроль качества этапа выделения	4		
		Детекция результатов ПЦР	2		
		Внутрилабораторный и внешний контроль качества	2		
		Перспективы практического использования ПЦР-диагностики	2		
		Сличительные испытания	4		
		Использование метода ПЦР в HLA-типировании.	4		
		ПЦР в ветеринарии	4		
		Определение ГМИ в пищевых продуктах	4		
		Перспективы практического применения секвенирования и биочипов	4		
	Тест-системы на основе биочипов, персонализированная медицина, биосенсоры нового поколения	4			

## Самостоятельная работа обучающегося

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.		
				очно	очно-заочно	заочно
1.	Контроль качества в биотехнологии	ПЦР в ветеринарии	Изучение литературы, интернет-источников ( <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/</a> , <a href="https://pcr.news/">https://pcr.news/</a> , <a href="https://biomolecula.ru/">https://biomolecula.ru/</a> , <a href="https://gmo.rosminzdrav.ru/">https://gmo.rosminzdrav.ru/</a> )	14,5	-	-
		Определение ГМИ в пищевых продуктах	Изучение литературы, интернет-источников ( <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/</a> , <a href="https://pcr.news/">https://pcr.news/</a> , <a href="https://biomolecula.ru/">https://biomolecula.ru/</a> , <a href="https://gmo.rosminzdrav.ru/">https://gmo.rosminzdrav.ru/</a> )	14,5	-	-
		Нормативная база по применению ПЦР-технологий	Изучение литературы, интернет-источников ( <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/</a> , <a href="https://pcr.news/">https://pcr.news/</a> , <a href="https://biomolecula.ru/">https://biomolecula.ru/</a> , <a href="https://gmo.rosminzdrav.ru/">https://gmo.rosminzdrav.ru/</a> )	14,7	-	-



## 6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Основная 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: 06.06.2023). – 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: 06.06.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
3. Луканин, А. В. Инженерная биотехнология: основы технологии микробиологических производств : учебное пособие / А.В. Луканин. — Москва : ИНФРА-М, 2023. — 304 с. — (Высшее образование: Бакалавриат). — DOI 10.12737/18209. - ISBN 978-5-16-011479-8. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1893661> (дата обращения: 06.06.2023). – Режим доступа: по подписке.

Дополнительная литература:

1. Калмыкова, М. С. Основы полимеразной цепной реакции с разными форматами детекции / М. С. Калмыкова, М. В. Калмыков, Р. В. Белоусова. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2023. — 80 с. — ISBN 978-5-507-45512-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/271274> (дата обращения: 06.06.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
2. Правила производства и контроля качества лекарственных средств в системе GMP («Good Manufacturing Practise») : учебное пособие / В. А. Гаврилов, И. В. Тихонов, М. Ю. Волков, Е. А. Смирнова. — Москва : МГАВМиБ им. К.И. Скрябина, 2013. — 50 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/49934> (дата обращения: 06.06.2023). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

### 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
2.	Международная база данных нуклеотидных последовательностей	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/</a>	Режим доступа: свободный доступ

3	Россельхознадзор, официальный сайт	<a href="https://fsvps.gov.ru/ru">https://fsvps.gov.ru/ru</a>	Режим доступа: свободный доступ
4	Министерство сельского хозяйства, официальный сайт	<a href="https://mcx.gov.ru/">https://mcx.gov.ru/</a>	Режим доступа: свободный доступ
<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) «Контроль качества в биотехнологии» 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.	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, бокс, центрифуга, комплект дозаторов. (согласно теме занятий)
2.	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 Android8, подключенная к сети «Интернет», обеспеченный доступом в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина, бокс, центрифуга, комплект дозаторов. (согласно теме занятий)
3.	Помещение для самостоятельной работы № 115	Комплект лабораторной мебели (в том числе мебели, для хранения лабораторной посуды расходных материалов), доска, системный блок ПЭВМ «OLDI» sthbb «Office», Монитор-телевизор, Philips UVSH LQ25T3LZ33, S LC4.3E, Windows XP, обеспеченный доступом в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина

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

*Кафедра*  
***иммунологии и биотехнологии***

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

**«Контроль качества в биотехнологии»**

**направление подготовки**  
19.03.01 Биотехнология

**профиль подготовки**  
Ветеринарная биотехнология

**уровень высшего образования**  
бакалавриат

**форма обучения:** очная

## 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. Коллоквиум в виде теста

**Промежуточная аттестация по дисциплине (модулю) осуществляется в форме: экзамен**

## 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-5</b>			
Знать: методы проведения экспериментальных исследований и испытаний в области контроля качества в биотехнологии, методологию сбора и поиска научной информации, том числе с использованием цифровых технологий	Глубокие знания методов проведения экспериментальных исследований и испытаний в области контроля качества в биотехнологии, методологию сбора и поиска научной информации, том числе с использованием цифровых технологий	Отлично	Высокий
	Несущественные ошибки в знании методов проведения экспериментальных исследований и испытаний в области контроля качества в биотехнологии, методологию сбора и поиска научной информации, том числе с использованием цифровых технологий	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарные представления о методах проведения экспериментальных исследований и испытаний в области контроля качества в биотехнологии, методологию сбора и поиска научной информации, том числе с использованием цифровых технологий	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие знаний методов проведения экспериментальных исследований и испытаний в области контроля качества в биотехнологии, методологию сбора и поиска научной информации, том числе с использованием цифровых технологий	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь: использовать типовые и разрабатывать новые методы расчетов технологических параметров биотехнологических производств	Уметь в совершенстве использовать типовые и разрабатывать новые методы расчетов технологических параметров биотехнологических производств	Отлично	Высокий
	Уметь использовать типовые и разрабатывать новые методы расчетов технологических параметров биотехнологических производств	Хорошо	Повышенный
	Уметь частично использовать типовые и разрабатывать новые методы расчетов технологических параметров биотехнологических производств	Удовлетворительно	Пороговый
	Неумение использовать типовые и разрабатывать новые методы расчетов технологических параметров биотехнологических производств	Неудовлетворительно	Не сформирован
Владеть: навыками осуществления расчетов технологических параметров и оборудования для биотехнологических производств, учитывать	Полное овладение навыками осуществления расчетов технологических параметров и оборудования для биотехнологических производств, учитывать факторы опасности в режимах работы оборудования	Отлично	Высокий
	Владение навыками осуществления расчетов технологических параметров и оборудования для	Хорошо	Повышенный

факторы опасности в режимах работы оборудования	биотехнологических производств, учитывать факторы опасности в режимах работы оборудования		
	Фрагментарное владение навыками осуществления расчетов технологических параметров и оборудования для биотехнологических производств, учитывать факторы опасности в режимах работы оборудования	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие навыков владения осуществлением расчетов технологических параметров и оборудования для биотехнологических производств, учитывать факторы опасности в режимах работы оборудования	Неудовлетворительно	Не сформирован
	Критерии оценивания результатов обучения	Шкала оценивания	Уровень сформированной компетенции
<b>ПКО-3</b>			
Знать нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере контроля качества в биотехнологии, нормативные документы, регламентирующие качество биотехнологической продукции, правила приемки сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования в биотехнологической организации, методы и средства, используемые при проведении контроля качества.	Глубокие знания нормативных правовых актов Российской Федерации в сфере контроля качества в биотехнологии, нормативных документов, регламентирующих качество биотехнологической продукции, правил приемки сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования в биотехнологической организации, методов и средств, используемых при проведении контроля качества.	Отлично	Высокий
	Несущественные ошибки в знании правовых актов Российской Федерации в сфере контроля качества в биотехнологии, нормативных документов, регламентирующих качество биотехнологической продукции, правил приемки сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования в биотехнологической организации, методов и средств, используемых при проведении контроля качества.	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарные представления о правовых актах Российской Федерации в сфере контроля качества в биотехнологии, нормативных документов, регламентирующих качество биотехнологической продукции, правил приемки сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования в биотехнологической организации, методов и средств, используемых при проведении контроля качества.	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие знаний правовых актов Российской Федерации в сфере контроля качества в биотехнологии, нормативных документов, регламентирующих качество биотехнологической продукции, правил приемки сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования в биотехнологической организации, методов и средств, используемых при проведении контроля качества.	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь: использовать контрольно-измерительные приборы при контроле качества, оценивать влияние качества сырья и материалов на качество готовой биотехнологической продукции, вести документооборот и формировать отчетную документацию.	Уметь в совершенстве использовать контрольно-измерительные приборы при контроле качества, оценивать влияние качества сырья и материалов на качество готовой биотехнологической продукции, вести документооборот и формировать отчетную документацию.	Отлично	Высокий
	Уметь использовать контрольно-измерительные приборы при контроле качества, оценивать влияние качества сырья и материалов на качество готовой биотехнологической продукции, вести документооборот и формировать отчетную документацию.	Хорошо	Повышенный
	Уметь частично использовать контрольно-измерительные приборы при контроле качества, оценивать влияние качества сырья и материалов на качество готовой биотехнологической продукции,	Удовлетворительно	Пороговый

	вести документооборот и формировать отчетную документацию.		
	Неумение использовать контрольно-измерительные приборы при контроле качества, оценивать влияние качества сырья и материалов на качество готовой биотехнологической продукции, вести документооборот и формировать отчетную документацию.	Неудовлетворительно	Не сформирован
Владеть: утвержденными методиками контроля качества в биотехнологии, навыками работы на лабораторном оборудовании.	Полное овладение утвержденными методиками контроля качества в биотехнологии, навыками работы на лабораторном оборудовании.	Отлично	Высокий
	Владение утвержденными методиками контроля качества в биотехнологии, навыками работы на лабораторном оборудовании.	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарное владение утвержденными методиками контроля качества в биотехнологии, навыками работы на лабораторном оборудовании.	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие навыков владения утвержденными методиками контроля качества в биотехнологии, навыками работы на лабораторном оборудовании.	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.	Контроль качества в биотехнологии	1. Опрос 2. Тест	1. Банк вопросов к опросу 2. Банк тестовых заданий	ОПК-5.1.1; ОПК-5.2.1 ОПК-5.3.1 ПКО-3.1.1., ПКО-3.2.1, ПКО-3.3.1

#### Промежуточная аттестация:

Способ проведения промежуточной аттестации:

#### Очная форма обучения:

- зачет проводится в 8 семестре 4 курса.

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

1. Банк вопросов к экзамену

### 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 –20 шт. (Приложение 1);
- комплект тестовых заданий (коллоквиумы) по дисциплине – 45 шт. (Приложение 2).

#### Оценочные материалы для промежуточной аттестации:

- комплект вопросов к зачету по дисциплине –30 шт. (Приложение 3);

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

Перечень контрольных вопросов для оценки компетенции (ОПК-5, ПКО-3):

**Раздел 1. Контроль качества в биотехнологии.**

1. Методы выделения ДНК из различных биоматериалов.
2. Методы выделения вирусной РНК.
3. Мультиплексная ПЦР, достоинства и ограничения.
4. Секвенирование современные направления применения в диагностике
5. Технологии микробиочип в диагностике инфекционных болезней.
6. ПЦР-анализ и его модификации: применение в диагностике инфекционных болезней
7. ПЦР-анализ и его модификации: применение в диагностике наследственной патологии человека и животных
8. ПЦР-анализ и его модификации: применение в диагностике мультифакторной патологии человека.
9. Современные молекулярно-генетические методы в диагностике наследственной патологии человека и животных.
10. Молекулярно-генетические основы и возможности использования современных молекулярно-генетических технологий в диагностике инфекционных болезней.
11. Что позволяет выявить метод ПЦР - диагностики у клеток возбудителей инфекционных заболеваний?
12. В чем заключается принципиальное отличие данного метода от любых других традиционных методов?
13. Какова чувствительность ПЦР – тест-систем?
14. Как может ПЦР – тест-система дифференцировать микроорганизм?
15. Какой клинический материал пригоден для ПЦР – анализа?
16. Что является важным аспектом при проведении исследования клинического образца?
17. Как осуществляется транспортировка исследуемого материала для ПЦР – исследования?
18. Каковы условия взятия соскобов и мазков из урогенитального тракта?
19. Перечислите правила забора крови для ПЦР – анализа?
20. Отличия и сходства ПЦР и ИФА?



### Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении опроса

Отметка	Критерии оценивания
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-5, ПКО-3):**Раздел 1. Контроль качества в биотехнологии.**

1. Трехмерная модель пространственного строения молекулы ДНК в виде двойной спирали была предложена в 1953 году:  
**американским биологом Дж. Уотсоном**  
**английским физиком Ф. Криком**  
русским ученым Р. Вихровым
2. Чем представлен генетический материал бактерий?  
ДНК  
**ДНК или РНК**  
РНК
3. Прокариоты и эукариоты имеют в составе клетки  
Ядро  
**Рибосомы**  
Митохондрии  
Клеточный центр
4. РНК отличается от ДНК тем, что в ее состав входит урацил вместо \_\_\_\_\_ (тимина).
5. Чем представлен генетический материал вирусов?  
**ДНК или РНК**  
ДНК  
РНК
6. Из каких функциональных частей состоит нуклеотид?  
**сахар (пентоза)**  
**циклическое азотосодержащее соединение**  
**фосфатная группа**  
сахар (гексоза)
7. Нуклеотиды одной нити молекулы ДНК соединяются следующим типом связи:  
**Ковалентной**  
Пептидной  
Водородной
8. Какой принцип лежит в основе образования двухцепочечных нуклеиновых кислот?  
**Комплементарности**  
21 цикличности  
Совместимости
9. Если одна из цепей ДНК имеет нуклеотидную последовательность 3'ААГТТЦЦТТА5', то вторая будет иметь последовательность:  
3'ААГЦЦТТГГА5'  
**5'ТТЦААГГААТ3'**  
3'ААГТТЦЦТТА5'  
5'УУЦААГГААУ3'
10. Репликация – это  
процесс синтеза белка  
процесс переписывания информации с ДНК на РНК  
**копирование ДНК с образованием 2-х идентичных дочерних молекул**

### **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%:

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

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

Перечень контрольных вопросов для оценки компетенции (ОПК-5, ПКО-3):

**Раздел 1. Контроль качества в биотехнологии.**

1. Перспективы применения биочипов.
2. Организация помещений ПЦР-лаборатории.
3. Преимущества и ограничения ПЦР-диагностики.
4. Приборное оснащение для проведения ПЦР-исследований.
5. Правила взятия биоматериала для исследования методом ПЦР.
6. Хранение, транспортировка биоматериала.
7. Методы пробоподготовки и выделения нуклеиновых кислот.
8. Подготовка и постановка амплификации.
9. Постановка обратной транскрипции.
10. ПЦР в реальном времени.
11. Методы флуоресцентной детекции результатов.
12. Электрофорез.
13. Приготовление гелей, чтение фореграмм, возможные артефакты.
14. Основы техники безопасности при работе с клиническими образцами.
15. Освоение метода обработки образца перед постановкой ПЦР.
16. Освоение метода электрофореза для анализа результатов
17. Освоение варианта ПЦР в реальном времени
18. Молекулярно-генетические онкомаркеры.
19. Использование метода ПЦР в HLA-типировании.
20. Молекулярно-генетическая диагностика в онкологии, онкогематологии.
21. ДНК-диагностика наследственных заболеваний.
22. Молекулярно-генетический анализ предрасположенности к мультифакториальным заболеваниям.
23. Фармакогенетика, таргетная терапия.
24. Секвенирование.
25. Технология ДНК-чипов.
26. Гибридизация нуклеиновых кислот со специфическими ДНК-зондами.
27. Состав коммерческих тест-систем
28. Структура ДНК – основной молекулы наследственности и организация геномов микроорганизмов
29. Мобильные генетические элементы микроорганизмов
30. Требования предъявляемые к работе с микроорганизмами I – IV групп патогенности.

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

«Контроль качества в биотехнологии»

**Направление подготовки: 19.03.01**

**Уровень высшего образования - бакалавриат**

**Форма обучения: очная**

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)

\_\_\_\_\_  
Н.В. Пименов

(подпись, дата)

(ФИО)

Изменение пункта	Содержание изменения