

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 03.06.2023 16:49:28
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов имени
Патриса Лумумбы»**

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Основы биотехнологии

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МСЧН для направления подготовки/специальности:

33.05.01 Фармация

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

33.05.01 Фармация

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2023г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Основы биотехнологии» является формирование системных знаний, умений, навыков по разработке, получению и контролю качества лекарственных средств биотехнологического происхождения, а также организация биотехнологических производств.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Основы биотехнологии» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
		ОПК-1.4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
ПКО-1	Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ПКО-1.8 Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства
ПКО-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПКО-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества
		ПКО-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Основы биотехнологии» относится к обязательной части блока Б1 ОП ВО.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «**Основы биотехнологии**».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Биология, микробиология, медицинская биохимия	Биофармация, профильные дисциплины
ПКО-1	Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	Общая фармацевтическая технология, частная фармацевтическая технология, лекарственные средства из природного сырья	Профильные дисциплины
ПКО-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Лекарственные средства из природного сырья, фармакогнозия	Профильные дисциплины

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «**Основы биотехнологии**» составляет **6** зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)		
		8	9	
Контактная работа, ак.ч.	216	108	108	
Лекции (ЛК)	33	17	16	
Лабораторные работы (ЛР)	99	51	48	
Практические/семинарские занятия (СЗ)				
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	48	31	17	
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	36	9	27	
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	216	108	108
	зач.ед.	6	3	3

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1 Основы современной биотехнологической концепции	Тема 1.1. Введение в современную биотехнологию.	ЛК
	Тема 1.2. Биообъект – основа биомедицинских технологий.	ЛК, ЛР
	Тема 1.3. Особенности производства лекарственных средств методами биотехнологии.	ЛК, ЛР
	Тема 1.4. Правила GMP применительно к биотехнологическому производству.	ЛК, ЛР
	Тема 1.5. Нанобиотехнологии	ЛК
	Тема 1.6. Современные раневые покрытия.	ЛК, ЛР
Раздел 2 Клеточные технологии	Тема 2.1. Культура клеток, органов и тканей растений	ЛК, ЛР
	Тема 2.2. Клеточные технологии в медицине Культивирование органов.	ЛК, ЛР
	Тема 3.3. Методы сохранения клеточных культур.	ЛК, ЛР
Раздел 3 Лекарственные средства биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля качества и применения	Тема 3.1. Антибиотики	ЛК, ЛР
	Тема 3.2. Ферментные препараты	ЛК, ЛР
	Тема 3.3. Генноинженерный инсулин и пептидные факторы роста	ЛК, ЛР
	Тема 3.4. Иммунные препараты	ЛК, ЛР
	Тема 3.5. Пробиотики и нормофлоры Нормофлоры (пробиотики, микробиотики, эубиотики)	ЛК, ЛР
	Тема 3.6. Аминокислоты	ЛК, ЛР
	Тема 3.7. Стероидные соединения	ЛК, ЛР
	Тема 3.8. Витамины и коферменты.	ЛК, ЛР

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Учебная лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ,	Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
(943)	индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	<p>бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья операторы БАВнп-01-“Ламинар-С.”; Термостат лабораторный ELMI TW-2; Электрошкаф сушильный; Сушка для посуды STL 56 производства Gerhardt; Термостат с охлаждением TCO-1/80 СПУ; МИКРОСКОП МИКМЕД-6 АВК; Весы лабораторные II класса ViBRA AJH-320CE; Шкаф вытяжной № 1 ШВ-202; Баня водяная лабораторная четырехместная LT-4 производства Labtex; Анализатор влажности весовой инфракрасный ViBRA MD-83; Инкубатор лабораторный с вибрационным шейкером и термостатом TitramaxI ООО производства Heidolph; Инкубатор лабораторный с возвратно-поступательным шейкером и термостатом Promax 1020 производства Heidolph; Дозатор механический одноканальный переменного объема 100-1000 Biohit 728070; Дозатор механический одноканальный переменного объема 20-200v Biohit 728060; Дозатор механический одноканальный переменного объема 10-100 Biohit 728050; Анализатор влажности Vibra MD-83; Дозатор механический одноканальный переменного объема 0,1-3 Biohit 728010; Дозатор механический одноканальный переменного объема 0,5-10 Biohit 728020; Штатив для дозаторов Biohit 725620; Дозатор механический одноканальный переменного объема 2-20 Biohit 728030; Ультразвуковая ванна с цифровым управлением</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>SONOREX DIGITEC DT 106 производства Bandelin; Центрифуга лабораторная Thermo Fisher Scientific (УФ-00000000006738); Микроскоп цифровой Levenhuk D870T, 8 Мпикс, тринокулярный; Шкаф вытяжной № 1 ШВ-20; Ноутбук Lenovo ThinkPad E15-IML; Проектор Epson EB-X31 Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в том числе MS Office)</p>
<p>Учебная лаборатория (944)</p>	<p>Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.</p>	<p>Центрифуга лабораторная 80-2 Армед, Дозатор механический одноканальный переменного объема 20-200v Biohit 728060 Дозатор механический одноканальный переменного объема 100-1000 Biohit 728070 Дозатор механический одноканальный переменного объема 10-100 Biohit 728050 Дозатор механический одноканальный переменного объема 0,1-3 Biohit 728010 Дозатор механический одноканальный переменного объема 0,5-10 Biohit 728020 Штатив для дозаторов Biohit 725620 Дозатор механический одноканальный переменного объема 2-20 Biohit 728030 Инкубатор лабораторный HERATHERM, IMH60 с принадлежностями производства Thermo Fisher Scientific Инкубатор лабораторный HERATHERM IMC18 с принадлежностями: производства Thermo Fisher Scientific Ультразвуковая ванна Sonorex Super RK 106 производства Bandelin</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>Тринокулярный цифровой микроскоп Saike Digital SK2009-500W, Китай</p> <p>Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья операторы БАВнп-01-“Ламинар-С.</p> <p>Шкаф вытяжной № 1 ШВ-20</p> <p>Автоматический горизонтальный автоклав AL02-01-100 производства ADVANTAGE-LAB</p> <p>Инкубатор лабораторный с волнообразным шейкером и термостатом Polymax 1040 производства Heidolph</p> <p>Видеопроектор Epson EMP-S1 сч.1257, Ноутбук Dell Vostro 7500</p> <p>Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в том числе MS Office)</p>
Для самостоятельной работы обучающихся	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Биотехнология. В 2 ч. Часть 1: учебник и практикум для вузов / под общей редакцией Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва: Издательство Юрайт, 2020. — 170 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-07410-9.
2. Биотехнология. В 2 ч. Часть 2: учебник и практикум для вузов / под общей редакцией Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва: Издательство Юрайт, 2020. — 219 с.

Дополнительная литература:

Электронные полнотекстовые материалы:

1. Музафаров Е.Н. Биотехнология. Основы биологии/Е.Н. Музафаров. - 2-е.изд.,стер. - Санкт-Петербурн. Лань, 2023. - 168 с. - ISBN 978-5-507-45523-2. - Текст электронный//Лань: электронно-библиотечная система.
URL:<https://e.lanbook.com/book/271304>
2. Станишевский Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. - Электронные текстовые данные. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-5845-7

Печатные издания:

1. Основы фармацевтической биотехнологии : Учебное пособие для вузов / Т.П. Прищеп, В.С. Чучалин. - Ростов-на-Дону ; Томск : Феникс : Изд-во НТЛ, 2006. - 256 с.
2. Дышлюк Л.С., Кригер О.В., Милентьева И.С., Позднякова А.В, Введение в направление биотехнология/ Дышлюк Л.С., Кригер О.В., Милентьева И.С., Позднякова А.В.: Кемеровский государственный университет, 2014.-157 с. –ISBN 978-5-89289-810-2
<https://e.lanbook.com/book/60191>

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН
<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

- ЭБС «Троицкий мост»

- Библиотека электронных журналов BENTHAMOPEN
<https://benthamsience.com/>

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации
<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS

<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Курс лекций по дисциплине «**Основы биотехнологии**».

2. Инфоблоки изучаемых разделов по дисциплине «**Основы биотехнологии**»

3. Лабораторные журналы по дисциплине «**Основы биотехнологии**»

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «**Основы биотехнологии**» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Зав. кафедрой общей
фармацевтической и
биомедицинской технологии

Должность, БУП



Подпись

С.Н. Суслина

Фамилия И.О.

Ассистент кафедры общей
фармацевтической и
биомедицинской технологии

Должность, БУП



Подпись

А.М.-А. Эбзева

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Кафедра общей фармацевтической
и биомедицинской технологии

Наименование БУП



Подпись

С.Н. Суслина

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заместитель директора
медицинского института по
специальности "Фармация"

Должность, БУП



Подпись

М.М. Курашов

Фамилия И.О.