

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 28.05.2025 11:29:58
Уникальный программный ключ:
sa953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»
Институт фармации и биотехнологии**
(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

БИОТЕХНОЛОГИЯ И БИОНАНОТЕХНОЛОГИЯ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

28.04.01 НАНОТЕХНОЛОГИИ И МИКРОСИСТЕМНАЯ ТЕХНИКА

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

ИННОВАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ И НАНОТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНЕ, ФАРМАЦЕВТИКЕ И БИОТЕХНОЛОГИИ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2025 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Биотехнология и бионанотехнология» входит в программу магистратуры «Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии» по направлению 28.04.01 «Нанотехнологии и микросистемная техника» и изучается в 1 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармации и биотехнологии. Дисциплина состоит из 8 разделов и 8 тем и направлена на изучение биотехнологий, наиболее широко применяемых в современном промышленном производстве ферментов, витаминов, гормонов и лекарств.

Целью освоения дисциплины является знакомство студентов с основными понятиями биотехнологии, наиболее широко применяемыми в современном промышленном производстве ферментов, витаминов, гормонов и лекарств. Обсуждение тенденций и направлений в области биотехнологической индустрии и развитии бионанотехнологий. Изучение современных методов разработки новых биотехнологических препаратов для медицины и фармацевтики.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Биотехнология и бионанотехнология» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

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

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ПК-2	Способен применять в работе законодательство РФ, нормативные правовые акты, регламентирующие вопросы оценки безопасности продукции наноиндустрии, используемой в медицине, фармацевтике и биотехнологии	ПК-2.1 Знает теоретические основы нанотехнологии, фармацевтической технологии и нанотехнологии, биотехнологии и бионанотехнологии.;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Биотехнология и бионанотехнология» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Биотехнология и бионанотехнология».

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПК-2	Способен применять в работе законодательство РФ, нормативные правовые акты,		Нанотехнологии в медицине; Валидация процессов производства лекарственных

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	регламентирующее вопросы оценки безопасности продукции наноиндустрии, используемой в медицине, фармацевтике и биотехнологии		препаратов; Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств; <i>Современные принципы контроля качества лекарственных препаратов**;</i> <i>Основы фитохимии и технологии фитопрепаратов**;</i>

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Биотехнология и бионанотехнология» составляет «5» зачетных единиц.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			1
Контактная работа, ак.ч.	72		72
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	36		36
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	90		90
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18		18
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	180	180
	зач.ед.	5	5

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств	1.1	Роль биотехнологии в современной фармации. Определение понятия биотехнологии. Историческая справка по развитию биотехнологии в мире. Субстанции, используемые для биотехнологии. Биосинтез биологически активных веществ в условиях биотехнологического производства (общие положения). Необходимые условия для биосинтеза. Параметры биотехнологического процесса, влияющие на биосинтез. Виды процессов биосинтеза.	ЛК, СЗ
Раздел 2	Понятие о биообъектах-продуцентах (микроорганизмах), используемых в производстве лекарственных средств.	2.1	Классификация микроорганизмов. Обмен веществ и питание микроорганизмов. Классификация микроорганизмов по типу питания. Влияние внешней среды на жизнедеятельность микроорганизмов. Метаболизм микробной клетки, принципы его регулирования.	ЛК, СЗ
Раздел 3	Методы культивирования биообъектов-продуцентов (микроорганизмов) при производстве лекарственных средств.	3.1	Методы культивирования поверхностные и глубинные. Виды периодического культивирования. Непрерывное культивирование. Турбидистатный метод культивирования. Хемостатный метод культивирования.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 4	Структура биотехнологического производства.	4.1	Общие положения. Схема производственного биотехнологического процесса. Процессуальная схема микробиологического производства. Методы сохранения микроорганизмов (консервация). Стадия получения посевного материала. Стадия приготовления питательной среды.	ЛК, СЗ
Раздел 5	Слагаемые биотехнологического процесса.	5.1	Аэрация и перемешивание при ферментации. Пенообразование и непогашение. Параметры и способы контроля ферментеров. Асептика биотехнологического производства. Очистка и стерилизация воздуха и питательной среды. Очистка газовых выбросов.	ЛК, СЗ
Раздел 6	Выделение целевых продуктов биотехнологического производства, используемых в производстве лекарственных средств.	6.1	Выделение целевых продуктов микробиологического синтеза. Выделение биомассы. Выделение биопрепаратов 1-й группы. Выделение биопрепаратов 2-й группы (2а.) Выделение продуктов метаболизма, которые содержатся внутри клеток (2б.).	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 7	Совершенствование биообъектов-продуцентов, используемых в производстве лекарственных средств, диагностических и профилактических препаратов методами мутагенеза и селекции.	7.1	Биообъект как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов: классификация биообъектов, технологии получения лекарственных средств (преимущества новых технологий), варианты использования биообъектов. Селекция микроорганизмов. Мутагенез и методы выделения мутантов: клоновые культуры, типы мутаций, реверсии мутантов, мутосинтез, блок-мутанты, мутосинтоны.	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 8	. Основы генной инженерии. Получение лекарственных препаратов методом генной инженерии.	8.1	Основы генной инженерии. Получение лекарственных препаратов методом генной инженерии. Интерфероны. Ферменты. Факторы иммунитета. Гормоны. Биотехнология рекомбинантных ДНК. Конструирование рекомбинантных ДНК. Экспрессия чужеродных генов. Клонирование и экспрессия генов в различных организмах. Генетически модифицированные организмы.	ЛК, СЗ

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/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)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom, Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Биостанция IM-Q NIKON; Инкубатор CO2 CCL-050B-8 Esco Global «Esco»; Аквадистиллятор ДЭ-10 «ЭМО» СПб; Ламинарный бокс «ВЛ-22- 1200» «САМПО» Россия; Экструдер липосом ручной (шприцевой) на 0,5 мл

		LiposoFast-Basic «Avestin»; Стерилизатор воздуха рециркуляционный передвижной «ОМ-22», «САМПО» Россия; Прибор экологического контроля «Биотокс-10М»; Микроскоп NIKON ECLIPSE LV100POL; Термостат электрический суховоздушный ТС-80М; Термостат программируемый для проведения ПЦР-анализа ТП4-ПЦР-01-«Терцик»; Лабораторная центрифуга Liston С 2204 Classic.
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom, Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom, Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security

	Essentials.
--	-------------

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

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Станишевский Ярослав Михайлович (автор РУДН). Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я.М. Станишевский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 142 с. : ил.

Дополнительная литература:

1. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология : учебник / В.В. Зверев, М.Н. Бойченко, А.С. Быков [и др.] ; под ред. В.В. Зверева, А.С. Быкова. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2016. - 816 с. : ил.

2.

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 «Троицкий мост»

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 «Биотехнология и бионанотехнология».

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

РАЗРАБОТЧИК:

Заместитель директора по
учебной работе

Должность, БУП

Подпись

Кукушкин Сергей
Юрьевич

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Должность БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Директор

Должность, БУП

Подпись

Ромашенко Виктория
Александровна

Фамилия И.О.