

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 01.06.2024 12:16:19  
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 МССН для направления подготовки/специальности:**

### **06.04.01 БИОЛОГИЯ**

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

### **БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2024 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Основы биотехнологии» входит в программу магистратуры «Биофармацевтический анализ» по направлению 06.04.01 «Биология» и изучается в 1 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра общей фармацевтической и биомедицинской технологии. Дисциплина состоит из 4 разделов и 13 тем и направлена на изучение базовых разделов биотехнологии, принципов совершенствования биообъектов и создания биопрепаратов.

Целью освоения дисциплины является формирование общих представлений, умений, навыков по получению лекарственных средств методами биотехнологии, а также организации биотехнологического производства.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Основы биотехнологии» 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)
ОПК-1	Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности	ОПК-1.1 Знает фундаментальные биологические представления в применении к проведению биоаналитических исследований; ОПК-1.3 Владеет моделями решения задач биофармацевтического анализа на основе биологических теорий;
ОПК-5	Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов	ОПК-5.1 Знает теоретические основы и практический опыт использования различных биологических объектов в промышленных биотехнологических процессах; ОПК-5.2 Умеет применять критерии оценки эффективности биотехнологических процессов в различных сферах деятельности; ОПК-5.3 Владеет опытом работы с перспективными для биотехнологических процессов живыми объектами;
ОПК-8	Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности	ОПК-8.1 Знает типы современной аппаратуры для лабораторных исследований в области профессиональной деятельности;
ПК-1	Готовность к проведению работ по исследованиям лекарственных средств	ПК-1.1 Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; ПК-1.3 Владеет фармакопейными методами анализа, используемыми для испытаний лекарственных средств;
ПК-2	Готовность к руководству работами по фармацевтической разработке	ПК-2.1 Знает способы и методы по фармацевтической разработке лекарственных средств;

## 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Основы биотехнологии» 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 «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 и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности		Основы клинической фармакологии; Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм; Кинетические исследования в биологии и фармации;
ОПК-5	Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов		Биофармацевтический анализ в решении задач экологической токсикологии; Иммуноферментный анализ;
ОПК-8	Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности		Ознакомительная практика; Научно-исследовательская работа; Атомная и молекулярная спектроскопия в биологии и фармации; Биогенные элементы в медицине;
ПК-1	Готовность к проведению работ по исследованиям лекарственных средств		Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм; Кинетические исследования в биологии и фармации; Основы клинической фармакологии; Информационно-поисковые системы в биологии, медицине и фармации; <i>Микробиология**</i> ; <i>Молекулярно-генетические методы в биомедицине**</i> ; QSAR Modeling; Атомная и молекулярная спектроскопия в биологии и фармации; <i>Основы химико-токсикологического анализа**</i> ;

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
			Научно-исследовательская практика в биофармацевтическом анализе; Преддипломная практика;
ПК-2	Готовность к руководству работами по фармацевтической разработке		Научно-исследовательская практика в биофармацевтическом анализе; Научно-исследовательская работа; Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм; Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации; Атомная и молекулярная спектроскопия в биологии и фармации;

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

\*\* - элективные дисциплины /практики

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Основы биотехнологии» составляет «4» зачетные единицы.

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
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	54		54
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	36		36
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	72		72
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	18		18
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>144</b>	<b>144</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>4</b>	<b>4</b>

## 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	Основы современной биотехнологической концепции и производства.	1.1	Введение в современную биотехнологию. История развития, основные направления и перспективы биотехнологии.	ЛК, ЛР
		1.2	Понятие биообъекта. Классификация биообъектов как продуцентов лекарственных и диагностических препаратов. Методы совершенствования биообъектов.	ЛК, ЛР
		1.3	Основы организации производства биопрепаратов. Этапы и способы культивирования биообъектов для производства лекарственных средств методами современной биотехнологии.	ЛК, ЛР
		1.4	Нормирование производства биопрепаратов Правила GMP применительно к биотехнологическому производству.	ЛК, ЛР
Раздел 2	Клеточные технологии.	2.1	Культура клеток, органов и тканей растений. Клеточные технологии в медицине.	ЛК, ЛР
		2.2	Дрожжи как биообъект и продуцент БАС.	ЛР
		2.3	Пробиотики и нормофлоры Методы сохранения клеточных культур.	ЛК
		2.4	Сохранение БО на примере клеточных культур.	ЛК, ЛР
Раздел 3	Лекарственные средства и медицинские изделия биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля качества и применения.	3.1	Антибиотики. Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса. Пути получения готовых лекарственных форм.	ЛК, ЛР
		3.2	Ферментные препараты. Имобилизованные клетки и ферменты. Методы иммобилизации.	ЛК, ЛР
		3.3	Аминокислоты. Стероидные соединения. Витамины и коферменты.	ЛК, ЛР
Раздел 4	Постгеномные технологии.	4.1	Рекомбинантные белки и пептиды.	ЛК, ЛР
		4.2	ЛС получаемые методами генетической инженерии.	ЛК, ЛР

\* - 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.	Проектор и ноутбук
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной	Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами

	<p>аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.</p>	<p>бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья операторы БАВнп-01- “Ламинар-С.”; Термостат лабораторный ELMITW-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</p>
--	---	---

		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 SONOREX DIGITEC DT 106 производства Bandelin; 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)
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.	

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

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### *Основная литература:*

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

2. 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.

### *Дополнительная литература:*

1. Морфология и физиология объектов биотехнологии : учебное пособие / Т. А. Кузнецова, О.Б. Иванченко, Н. Т. Жилинская. - Санкт-Петербург : Троицкий мост, 2021. - 206 с. : ил. - ISBN 978-5-6043433-9-5.

2. 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>

*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](http://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 «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:**

Заведующая кафедрой

*Должность, БУП*

*Подпись*

Суслина Светлана  
Николаевна

*Фамилия И.О.*

Ассистент

*Должность, БУП*

*Подпись*

Радева Дарья  
Владимировна

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующая кафедрой

*Должность БУП*

*Подпись*

Суслина Светлана  
Николаевна

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Профессор

*Должность, БУП*

*Подпись*

Сыроешкин Антон  
Владимирович

*Фамилия И.О.*