

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ястребов Олег Александрович

Должность: Ректор

Дата подписания: 28.06.2024 14:28:10

Уникальный программный ключ:

ca953a0120d891083f939673076ef1a989dae18a

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Институт биохимической технологии и нанотехнологии

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ПРОМЫШЛЕННАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ И УПРАВЛЕНИЕ ФАРМПРОИЗВОДСТВОМ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2024 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Промышленная биотехнология» входит в программу магистратуры «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается в 1 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Институт биохимической технологии и нанотехнологии. Дисциплина состоит из 8 разделов и 8 тем и направлена на изучение различных биотехнологических продуктов и разработку технологии получения новых видов биофармацевтических препаратов.

Целью освоения дисциплины является подготовка специалистов, способных осуществлять управление и контроль технологического процесса на всех стадиях получения различных биотехнологических продуктов и разрабатывать технологии получения новых видов биофармацевтических препаратов.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Промышленная биотехнология» 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-1 | Способен разрабатывать, организовывать разработку и внедрять новые технологические решения, руководить работой по проектированию, созданию и реконструкции фармацевтического производства в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств | ПК-1.1 Способен управлять комплексом работ по анализу технологических процессов биофармацевтического и биотехнологического производства в соответствии с установленными требованиями; |
| ПК-3 | Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств | ПК-3.1 Знает методы совершенствования биообъектов- продуцентов, используемых в производстве лекарственных средств, диагностических и профилактических препаратов.; |
| ПК-4 | Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов | ПК-4.1 Знает принципы микробиологии, асептики, токсикологии, фармацевтической технологии. ; ПК-4.2 Способен применять полученные знания в части выполняемых технологических процессов.; |

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Промышленная биотехнология» 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 «Промышленная биотехнология».

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-1 | Способен разрабатывать, организовывать разработку и внедрять новые технологические решения, руководить работой по проектированию, созданию и реконструкции фармацевтического производства в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств | | <i>Применение полимеров в медицине и фармацевтике**;</i> <i>Нанотехнологии в медицине и фармации**;</i> <i>Физико-химические методы анализа**;</i> <i>Разработка и контроль качества фитопрепаратов**;</i> <i>Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции**;</i> |
| ПК-3 | Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств | | <i>Применение полимеров в медицине и фармацевтике**;</i> <i>Нанотехнологии в медицине и фармации**;</i> <i>Физико-химические методы анализа**;</i> <i>Принципы контроля качества лекарственных средств;</i> <i>Разработка и контроль качества фитопрепаратов**;</i> <i>Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции**;</i> <i>Организация и управление фармацевтическим производством;</i> <i>Организационно-управленческая практика;</i> <i>Учебная практика;</i> <i>Научно-исследовательская работа;</i> |
| ПК-4 | Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, | | <i>Научно-исследовательская работа;</i> <i>Промышленная токсикология**;</i> <i>Промышленная</i> |

| Шифр | Наименование компетенции | Предшествующие дисциплины/модули, практики* | Последующие дисциплины/модули, практики* |
|-------------|---|--|--|
| | фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов | | <i>микробиология**;</i> <i>Методы контроля качества биофармацевтической продукции**;</i> <i>Иммунобиологические препараты**;</i> |

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Промышленная биотехнология» 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 |
| Контактная работа, ак.ч. | 51 | | 51 |
| Лекции (ЛК) | 17 | | 17 |
| Лабораторные работы (ЛР) | 17 | | 17 |
| Практические/семинарские занятия (СЗ) | 17 | | 17 |
| Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч. | 66 | | 66 |
| Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч. | 27 | | 27 |
| Общая трудоемкость дисциплины | ак.ч. | 144 | 144 |
| | зач.ед. | 4 | 4 |

Общая трудоемкость дисциплины «Промышленная биотехнология» составляет «4» зачетные единицы.

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для заочной формы обучения.

| Вид учебной работы | ВСЕГО, ак.ч. | | Семестр(-ы) |
|---|----------------|------------|-------------|
| | | | 1 |
| Контактная работа, ак.ч. | 30 | | 30 |
| Лекции (ЛК) | 16 | | 16 |
| Лабораторные работы (ЛР) | 0 | | 0 |
| Практические/семинарские занятия (СЗ) | 14 | | 14 |
| Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч. | 105 | | 105 |
| Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч. | 9 | | 9 |
| Общая трудоемкость дисциплины | ак.ч. | 144 | 144 |
| | зач.ед. | 4 | 4 |

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 биологически активных соединений | 1.1 | Опыт передовых отечественных и зарубежных организаций в области биотехнологического производства и технологий получения БАС. Современные задачи биотехнологии БАС. Методология научных исследований в области биотехнологии. Биосинтез биологически активных веществ в условиях биотехнологического производства (общие положения). Необходимые условия для биосинтеза. | ЛК, ЛР, 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, ЛР, 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, ЛР, 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, ЛР, 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, ЛР, СЗ |
| Раздел 8 | Основы генной | 8.1 | Основы генной инженерии. Получение | ЛК, ЛР, |

| Номер раздела | Наименование раздела дисциплины | Содержание раздела (темы) | | Вид учебной работы* |
|---------------|---|---------------------------|---|---------------------|
| | инженерии. Получение лекарственных препаратов методом генной инженерии. | | 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. | 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 |

| | | |
|----------------------------|--|---|
| | | <p>«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.</p> |
| Семинарская | <p>Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.</p> | <p>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</p> |
| Для самостоятельной работы | <p>Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.</p> | <p>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</p> |

* - 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.

2.

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.elsevier.com/locate/scopus/>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Промышленная биотехнология».

* - 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 «Промышленная биотехнология» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

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

РАЗРАБОТЧИКИ:

Профессор

Должность, БУП

Подпись

Станишевский Ярослав
Михайлович

Фамилия И.О.

Заместитель директора по
международной деятельности
ИБХТН

Должность, БУП

Подпись

Стойнова Анастасия
Михайловна

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой

Должность БУП

Подпись

Станишевский Ярослав
Михайлович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Профессор

Должность, БУП

Подпись

Станишевский Ярослав
Михайлович

Фамилия И.О.