

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 13.06.2025 12:43:26
Уникальный программный ключ:
sa953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**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:

33.05.01 ФАРМАЦИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

ФАРМАЦИЯ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2025 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Основы биотехнологии» входит в программу специалитета «Фармация» по направлению 33.05.01 «Фармация» и изучается в 8, 9 семестрах 4, 5 курсов. Дисциплину реализует Кафедра общей фармацевтической и биомедицинской технологии. Дисциплина состоит из 5 разделов и 19 тем и направлена на изучение этапов разработки, производства, нормирования и применения лекарственных биопрепаратов, закономерности общего и частного характера при получении биотехнологических лекарственных средств.

Целью освоения дисциплины 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 (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 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 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 основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Латинский язык; Ботаника; Микробиология; Биология; Медицинская и биологическая физика; Физическая и коллоидная химия; Аналитическая химия; Органическая химия; Медицинская биохимия; Токсикологическая химия; Общая фармацевтическая химия; Химия биогенных элементов; Методы фармакопейного анализа; Общая и неорганическая химия; Прикладная биостатистика;	
ПКО-1	Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	Частная фармацевтическая технология; Лекарственные средства из природного сырья; Общая фармацевтическая технология; Фармацевтическая пропедевтическая практика; Практика по общей фармацевтической технологии;	Практика по фармацевтической технологии;
ПКО-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Практика по фармакогнозии; Полевая по ботанике; Общая фармацевтическая химия; Методы фармакопейного анализа; Лекарственные средства из природного сырья; Фармакогнозия; Управление и экономика фармации;	Практика по контролю качества лекарственных средств;

* - 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 «б» 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)	
		8	9
Контактная работа, ак.ч.	144	72	72
Лекции (ЛК)	0	0	0
Лабораторные работы (ЛР)	144	72	72
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0	0	0
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	45	27	18
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	27	9	18
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	108
	зач.ед.	3	3

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.	1.1	Введение в современную биотехнологию. Основные направления и перспективы развития.	ЛР
		1.2	Биообъект – понятие, классификационные принципы и методы совершенствования.	ЛР
		1.3	Организация производства биопрепаратов. Методы и способы культивирования биообъектов – аппаратное оснащение процессов.	ЛР
		1.4	Нормирование производства и качества биопрепаратов Правила GMP применительно к биотехнологическому производству.	ЛР
		1.5	Биотехнологии в решении проблем антропогенного влияния на природу.	ЛР
Раздел 2	Технологии с использованием биообъектов клеточного уровня.	2.1	Культура клеток, органов и тканей растений.	ЛР
		2.2	Дрожжи как биообъект и продуцент БАС.	ЛР
		2.3	Пробиотики и нормофлоры.	ЛР
		2.4	Сохранение БО на примере клеточных культур.	ЛР
Раздел 3	Технологии получения лекарственных средств методами биотехнологии.	3.1	Антибиотики. Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса.	ЛР
		3.2	Ферментные препараты. Имобилизованные биообъекты. Методы иммобилизации.	ЛР
		3.3	Первичные метаболиты - Аминокислоты. Витамины и коферменты.	ЛР
		3.4	Вторичные метаболиты - Стероидные соединения. Биотрансформация алкалоидов.	ЛР
Раздел 4	Постгеномные технологии.	4.1	Получение генноинженерного инсулина и пептидных факторов роста.	ЛР
		4.2	Рекомбинантные белки и пептиды.	ЛР
Раздел 5	Биомедицинские технологии.	5.1	Нанобиотехнологии.	ЛР
		5.2	Современные раневые покрытия.	ЛР
		5.3	Клеточные технологии в медицине. Методы сохранения клеточных культур.	ЛР
		5.4	Культивирование клеток млекопитающих. Культивирование органов. Клонирование животных. Методы трансплантации ядер.	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)
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом	Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами бактериологических

	специализированной мебели и оборудованием.	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 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)
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	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 Тринокулярный цифровой микроскоп Saike Digital SK2009-500W, Китай Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья операторы БАВнп-01 - "Ламинар-С. Шкаф вытяжной № 1 ШВ-20 Автоматический горизонтальный автоклав AL02-01-100 производства ADVANTAGE-LAB Инкубатор лабораторный с волнообразным шейкером и термостатом Polymax 1040 производства Heidolph Видеопроектор Epson EMP-S1 сч.1257, Ноутбук Dell Vostro 7500 Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в том числе MS Office),
--	--	--

		Сушка лиофильная СП 1,36
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. 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:

1. Музафаров Е.Н. Биотехнология. Основы биологии/Е.Н. Музафаров. - 2-е изд., стер. - Санкт-Петербург. 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

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 «Основы биотехнологии».

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

РАЗРАБОТЧИКИ:

Зав. кафедрой общей
фармацевтической и
биомедицинской технологии

Должность, БУП

Подпись

Суслина Светлана
Николаевна

Фамилия И.О.

Ассистент кафедры общей
фармацевтической и
биомедицинской технологии

Должность, БУП

Подпись

Эбзеева Алимат
Мусса[Алиевна

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой

Должность БУП

Подпись

Суслина Светлана
Николаевна [М]
Заведующий кафедр

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Доцент

Должность, БУП

Подпись

Курашов Максим
Михайлович

Фамилия И.О.