

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 04.07.2022 14:33:35
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

Медицинский институт

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Фармацевтическая биотехнология

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МСЧ 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):

Создание и разработка лекарственных препаратов

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2022 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» 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 «Фармацевтическая биотехнология» 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 - 2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.4 Способен организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений передового отечественного и зарубежного опыта разработки лекарственных средств.
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	ПК-2.1 Способен разрабатывать планы и программы проведения отдельных элементов фармацевтической разработки и ранних этапов разработки с учетом механизма действия лекарственного препарата.
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов	ПК-3.1 Владеет методами получения иммунобиопрепаратов и методами исследования специфической активности и эффективности иммунобиологических препаратов. ПК-3.3 Владеет техникой посева микроорганизмов на жидкие и плотные питательные среды.
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	ПК-5.4. Проводит анализ биологических данных и делает выводы и прогнозы с помощью полученных результатов.

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Фармацевтическая биотехнология» относится к базовой части блока Б1 ОП ВО.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Фармацевтическая 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*
ОПК - 2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств		Клиническая эпидемиология, Клинические исследования и разработка, Доклинические исследования и разработка, Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов		Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов, Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов		Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований		Клиническая фармакология, Клиническая эпидемиология, Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена

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

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» составляет 5 зачетных единиц.

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

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1			
Контактная работа, ак.ч.	54	54			
В том числе:					

Лекции (ЛК)		18	18			
Лабораторные работы (ЛР)						
Практические/семинарские занятия (СЗ)		36	36			
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.		99	99			
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.		27	27			
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	180	180			
	зач.ед.	5	5			

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. Понятие биообъекта. Классификация биообъектов как продуцентов лекарственных и диагностических препаратов. История развития и перспективы биотехнологии. (Подготовка оборудования: ламинар, стерилизация)	ЛК, СЗ
	Тема 1.2. Основы организации производства биопрепаратов. Этапы и способы культивирования биообъектов для производства лекарственных средств методами современной биотехнологии. Правила GMP применительно к биотехнологическому производству. (Подготовка питательной среды, материалов)	ЛК, СЗ
Раздел 2 Клеточные технологии	Тема 2.1. Культура клеток, органов и тканей растений. Клеточные технологии в медицине Подготовка посевного материала: посев каллусной культуры растительных клеток на ТПС	ЛК СЗ
	Тема 2.2. Основные операции производства биопрепаратов: получение биомассы (контроль нарастания биомассы, индукция органогенеза)	СЗ
	Тема 2.3. Имобилизованные клетки и ферменты. Методы иммобилизации. Методы сохранения клеточных культур.	ЛК
	Тема 2.4. Сохранение БО на примере клеточных культур. Контроль продуктивности и накопления БАС	ЛК, СЗ
Раздел 3 Лекарственные средства и медицинские изделия биотехнологического происхождения.	Тема 3.1. Антибиотики. Иммунные препараты. Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса. Пути получения готовых лекарственных форм	ЛК, СЗ

Особенности производства, контроля качества и применения.	Тема 3.2. Ферментные препараты. Пробиотики и нормофлоры	ЛК, СЗ
	Тема 3.3. Аминокислоты. Стероидные соединения. Витамины и коферменты.	ЛК, СЗ
Раздел 4 Постгеномные технологии	Тема 4.1. Рекombинантные белки и пептиды	ЛК, СЗ
	Тема 4.2. ЛС получаемые методами генетической инженерии	ЛК, СЗ
	Тема 4.3. Генная терапия	ЛК, СЗ

* - 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 (943)	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами 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

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

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		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)
Для самостоятельной работы обучающихся (926)	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения лабораторных занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели	

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

7.УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

Печатные издания:

1. Фармацевтическая биотехнология: учеб.пособие / В.А.Быков и др.; по общ.ред.акад РАМН и РАСХН, проф. В.А.Быкова – Воронеж: изд-во Воронеж.гос.ун-та, 2009 -432с.
2. Биотехнология лекарственных средств. Учебное пособие для вузов./под. ред. Быкова В.А., Далина М.В.-М.: Изд-во ММА им.И.М.Сеченова-1991- 303с.

3. Глик Б., Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология./под. ред. Янковского Н.К.-М.: Мир-2002, -с.16-23, 533-539.
4. Биотехнология : Учебное пособие для вузов / Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов; Под ред. А.В.Катлинского. - 3-е изд., стереот. - М. : Академия, 2008. - 256 с.
5. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] :Учебное пособие / С.Н. Орехов; Под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с.

Электронные и печатные полнотекстовые материалы:

1. 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.
2. 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.

Дополнительная литература:

Электронные полнотекстовые материалы:

1. Орехов С.Н., Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-2499-5
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html>

Печатные издания:

1. Загоскина Н.В., Назаренко Л.В., Калашникова Е.А., Живухина Е.А. Биотехнология: теория и практика. – М.: Издательство Оникс, 2009, - 496с.
2. Панчин А. Сумма биотехнологий. Руководство по борьбе с мифами о генетической модификации растений, животных и людей. – М.: Издательство АСТ: Corpus, 2016.- 432с.
3. Основы фармацевтической биотехнологии : Учебное пособие для вузов / Т.П. Прищеп, В.С. Чучалин. - Ростов-на-Дону ; Томск : Феникс : Изд-во НТЛ, 2006. - 256 с.
4. Кветной И. Сенсационные открытия современной биомедицины.-М.: Издательство АСТ. 20016.- 284с.
5. Биотехнология=Biotecnology: Учебно-методическое пособие по английскому языку / Н.В. Меркушина, И.А. Чернобыльская. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2015. - 39 с.
6. Основы биотехнологии: Учебное пособие / Т.А. Егорова, С.М. Клунова, Е.А. Живухина; Т.А.Егорова и др. - 2-е изд., стереотип. - М. : Академия, 2005. - 208 с.

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://benthamscience.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/>
- Scopus - наукометрическая база данных издательства ИД "Elsevier". Доступ на платформу осуществляется по IP-адресам РУДН или удаленно. <http://www.scopus.com/>
- Web of Science. Доступ на платформу осуществляется по IP-адресам РУДН или удаленно. <http://login.webofknowledge.com/>

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

1. Курс лекций по дисциплине «**Фармацевтическая биотехнология**».

2. Методические указания по выполнению и оформлению контрольных и самостоятельных работ по дисциплине «**Фармацевтическая 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 «**Фармацевтическая биотехнология**» 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		С.Н.Суслина
_____ Должность, БУП	_____ Подпись	_____ Фамилия И.О.
Доцент кафедры общей фармацевтической и биомедицинской технологии		Т.Е. Саматадзе
_____ Должность, БУП	_____ Подпись	_____ Фамилия И.О.
Старший преподаватель кафедры общей фармацевтической и биомедицинской технологии		А.В. Швец
_____ Должность, БУП	_____ Подпись	_____ Фамилия И.О.
Ассистент кафедры общей фармацевтической и биомедицинской технологии		А.М.-А. Эбзеева
_____ Должность, БУП	_____ Подпись	_____ Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Кафедра общей фармацевтической
и биомедицинской технологии

Наименование БУП

Подпись

С.Н. Суслина

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Зав. кафедрой биохимии имени
академика Т.Т. Березова

Должность, БУП

Подпись

В.С. Покровский

Фамилия И.О.