

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 30.06.2022 15:29:50  
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**

**Основы биотехнологии**

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МСЧН 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):**

**33.05.01 Фармация**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2022г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Основы биотехнологии» 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:

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 Б1 ОП ВО.

В рамках ОП ВО 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*

<b>Шифр</b>	<b>Наименование компетенции</b>	<b>Предшествующие дисциплины/модули, практики*</b>	<b>Последующие дисциплины/модули, практики*</b>
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Биология, микробиология, медицинская биохимия	Биофармация, профильные дисциплины
ПКО-1	Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	Общая фармацевтическая технология, частная фармацевтическая технология, лекарственные средства из природного сырья	Профильные дисциплины
ПКО-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Лекарственные средства из природного сырья, фармакогнозия	Профильные дисциплины

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

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

Общая трудоемкость дисциплины «**Основы биотехнологии**» составляет **6** зачетные единицы.

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

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)		
		8	9	
Контактная работа, ак.ч.	216	108	108	
Лекции (ЛК)	33	17	16	
Лабораторные работы (ЛР)	99	51	48	
Практические/семинарские занятия (СЗ)				
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	48	31	17	
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	36	9	27	
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	216	108	108
	зач.ед.	6	3	3

## 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.	ЛК
	Тема 1.2. Биообъект – основа биомедицинских технологий.	ЛК, ЛР
	Тема 1.3. Особенности производства лекарственных средств методами биотехнологии.	ЛК, ЛР
	Тема 1.4. Правила GMP применительно к биотехнологическому производству.	ЛК, ЛР
	Тема 1.5. Нанобиотехнологии	ЛК
	Тема 1.6. Современные раневые покрытия.	ЛК, ЛР
Раздел 2 Клеточные технологии	Тема 2.1. Культура клеток, органов и тканей растений	ЛК, ЛР
	Тема 2.2. Клеточные технологии в медицине Культивирование органов.	ЛК, ЛР
	Тема 3.3. Методы сохранения клеточных культур.	ЛК, ЛР
Раздел 3 Лекарственные средства биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля качества и применения	Тема 3.1. Антибиотики	ЛК, ЛР
	Тема 3.2. Ферментные препараты	ЛК, ЛР
	Тема 3.3. Генноинженерный инсулин и пептидные факторы роста	ЛК, ЛР
	Тема 3.4. Иммунные препараты	ЛК, ЛР
	Тема 3.5. Пробиотики и нормофлоры Нормофлоры (пробиотики, микробиотики, эубиотики)	ЛК, ЛР
	Тема 3.6. Аминокислоты	ЛК, ЛР
	Тема 3.7. Стероидные соединения	ЛК, ЛР
	Тема 3.8. Витамины и коферменты.	ЛК, ЛР

\* - 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.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Ноутбук Lenovo ThinkPad E15-IML; мультимедийный проектор Epson EB-X31, имеется выход в интернет.  Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype) перечень специализированного оборудования и т.д.
Учебная лаборатория (944)	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Комплект специализированной мебели; технические средства: видеопроектор Epson EMP-S1 сч.1257, ноутбук Dell Vostro 7500, имеется выход в интернет.  Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype) перечень специализированного оборудования и т.д.
Для самостоятельной работы обучающихся	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!**

# 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:*

### *Электронные полнотекстовые материалы:*

1. 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
2. Светлакова Е.В. «Биотехнологические основы изготовления средств иммунопрофилактики»/ Е. В. Светлакова. — Ставрополь : СтГАУ, 2015.-72с.- Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/82192>

### *Печатные издания:*

1. Основы фармацевтической биотехнологии : Учебное пособие для вузов / Т.П. Прищеп, В.С. Чучалин. - Ростов-на-Дону ; Томск : Феникс : Изд-во НТЛ, 2006. - 256 с.
2. Дышлюк Л.С., Кригер О.В., Милентьева И.С., Позднякова А.В, Введение в направление биотехнология/ Дышлюк Л.С., Кригер О.В., Милентьева И.С., Позднякова А.В.: Кемеровский государственный университет, 2014.-157 с. —ISBN 978-5-89289-810-2 <https://e.lanbook.com/book/60191>

## *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 «Лань» <http://e.lanbook.com/>

- ЭБС «Троицкий мост»

- Библиотека электронных журналов BENTHAMOPEN  
<https://benthamsience.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/>

- 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**».
  2. Методические указания по выполнению и оформлению самостоятельных работы по дисциплине «**Основы биотехнологии**»
  3. Лабораторные журналы 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:**

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		С.Н. Суслина
Наименование БУП	Подпись	Фамилия И.О.

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Заместитель директора  
медицинского института по  
специальности "Фармация"

\_\_\_\_\_  
Должность, БУП

М.М. Курашов

\_\_\_\_\_  
Подпись

\_\_\_\_\_  
Фамилия И.О.