

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 03.06.2023 г. 16:24  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0170d891083f939673078ef1a98cdae18a  
(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»  
Медицинский институт**

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

### **Основы биотехнологии**

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МСЧН 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)

**2023 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Основы биотехнологии» 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:

*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 «Основы биотехнологии» 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 «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 - 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, Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов, Регуляторные вопросы разработки и выведения на рынок лекарственных препаратов
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов		Клиническая фармакология, Клинические исследования и разработка, Доклинические исследования и разработка, Управление клиническими исследованиями, Количественная клиническая фармакология, Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов, Фармаконадзор
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов		Клиническая фармакология, Клинические исследования и разработка, Доклинические исследования и разработка, Управление клиническими исследованиями, Количественная клиническая фармакология, Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов
ПК-5	Способен анализировать научную		Клиническая фармакология, Клиническая

	информацию в области проводимых исследований		эпидемиология, Клинические исследования и разработка, Доклинические исследования и разработка, Количественная клиническая фармакология, Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях, Фармаконадзор, Иностранный язык, Русский язык как иностранный
--	--	--	--

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

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

Общая трудоемкость дисциплины «Основы биотехнологии» 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	2	3	4
Контактная работа, ак.ч.	<b>54</b>	<b>54</b>	-	-	-
В том числе:					
Лекции (ЛК)	18	18	-	-	-
Лабораторные работы (ЛР)	36	36	-	-	-
Практические/семинарские занятия (СЗ)	-	-	-	-	-
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	108	108	-	-	-
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18	18	-	-	-
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	ак.ч.	<b>180</b>	<b>180</b>	-	-
	зач.ед.	<b>5</b>	<b>5</b>	-	-

#### 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
<b>Раздел 1</b> Основы современной биотехнологической концепции и производства.	<b>Тема 1.1.</b> Введение в современную биотехнологию. Понятие биообъекта. Классификация биообъектов как продуцентов лекарственных и диагностических препаратов. История развития и перспективы биотехнологии. (Подготовка оборудования: ламинар, стерилизация)	ЛК, ЛР

	<b>Тема 1.2.</b> 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, ЛР
<b>Раздел 2</b> Клеточные технологии	<b>Тема 2.1.</b> Культура клеток, органов и тканей растений. Клеточные технологии в медицине Подготовка посевного материала: посев каллусной культуры растительных клеток на ТПС	ЛК ЛР
	<b>Тема 2.2.</b> Основные операции производства биопрепаратов на примере растительных каллусных культур: получение биомассы (контроль нарастания биомассы, индукция органогенеза)	ЛР
	<b>Тема 2.3.</b> Имобилизованные клетки и ферменты. Методы иммобилизации. Методы сохранения клеточных культур.	ЛК
	<b>Тема 2.4.</b> Сохранение БО на примере клеточных культур. Контроль продуктивности и накопления БАС	ЛК, ЛР
<b>Раздел 3</b> Лекарственные средства и медицинские изделия биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля качества и применения.	<b>Тема 3.1.</b> Антибиотики. Иммунные препараты. Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса. Пути получения готовых лекарственных форм	ЛК, ЛР
	<b>Тема 3.2.</b> Ферментные препараты. Пробиотики и нормофлоры	ЛК, ЛР
	<b>Тема 3.3.</b> Аминокислоты. Стероидные соединения. Витамины и коферменты.	ЛК, ЛР
<b>Раздел 4</b> Постгеномные технологии	<b>Тема 4.1.</b> Рекомбинантные белки и пептиды	ЛК, ЛР
	<b>Тема 4.2.</b> ЛС получаемые методами генетической инженерии	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,	Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	<p>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 АН-320СЕ; 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; Микроскоп цифровой Levenhuk D870T, 8 Мпикс, тринокулярный; Шкаф вытяжной № 1 ШВ-20; Ноутбук Lenovo ThinkPad E15-IML; Проектор Epson EB-X31</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в том числе MS Office)
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 Thermo Fisher Scientific</p> <p>Ультразвуковая ванна Sonorex Super RK 106 производства Bandelin</p> <p>Тринокулярный цифровой микроскоп Saike Digital SK2009-500W, Китай</p> <p>Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья операторы БАВнп-01- "Ламинар-С.</p> <p>Шкаф вытяжной № 1 ШВ-20</p> <p>Автоматический горизонтальный автоклав AL02-01-100 производства ADVANTAGE-LAB</p> <p>Инкубатор лабораторный с волнообразным шейкером и термостатом Polymax 1040</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		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. 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.

### **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. 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](https://e.lanbook.com/book/271304)



**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://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 «Основы биотехнологии».
2. Методические указания по выполнению и оформлению контрольных и самостоятельных работ 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

Должность, БУП



Подпись

С.Н.Суслина

Фамилия И.О.

Ассистент кафедры общей  
фармацевтической и  
биомедицинской технологии

Должность, БУП



Подпись

Д.В. Радева

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 Г.Т. Березова

Должность, БУП



Подпись

В.С. Покровский

Фамилия И.О.