

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 03.06.2023 15:32:45
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**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 МСЧН для направления подготовки/специальности:

06.04.01 Биология

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

Биофармацевтический анализ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2023 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью изучения дисциплины «Основы биотехнологии» является формирование общих представлений, умений, навыков по получению лекарственных средств методами биотехнологии, а также организации биотехнологического производства.

Биотехнология – наука, изучающая теоретические основы биотехнологических процессов получения, поиска и отбора лекарственных средств, профилактических и диагностических препаратов.

Биотехнология раскрывает общую взаимосвязь этапов разработки, производства, нормирования и применения лекарственных препаратов, закономерности общего и частного характера при получении лекарственных средств: лечебных, профилактических, реабилитационных и диагностических препаратов.

Таким образом, биотехнология является ориентирующим предметом, дополняющим специалиста, путем формирования научного мировоззрения и логического мышления.

В программе отражены основные тенденции развития биотехнологии и перспективы применения производстве и контроле качества лекарственных средств. Рассмотрены основные биотехнологические и биомедицинские производства, и документы, регламентирующие их деятельность.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Основы биотехнологии» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

ОПК-1.1; ОПК-1.3; ОПК-5.1; ОПК-5.2; ОПК-5.3; ОПК-8.1; ПК-1.1; ПК-1.3; ПК-2.1.

(в соответствии с ОПОП ВО 06.04.01 Биология).

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 и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач	ОПК-1.1. Знает фундаментальные биологические представления в применении к проведению биоаналитических исследований. ОПК-1.3. Владеет моделями решения задач биофармацевтического анализа на основе биологических теорий.
ОПК-5	Способен участвовать в создании и реализации	ОПК-5.1. Знает теоретические основы и практический опыт использования различных

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	новых технологий и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов	биологических объектов в промышленных биотехнологических процессах. ОПК-5.2. Умеет применять критерии оценки эффективности биотехнологических процессов в различных сферах деятельности. ОПК-5.3. Владеет опытом работы с перспективными для биотехнологических процессов живыми объектами.
ОПК-8	Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности	ОПК-8.1. Знает типы современной аппаратуры для лабораторных исследований в области профессиональной деятельности.
ПК-1	Готовность к проведению работ по исследованиям лекарственных средств	ПК-1.1. Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств. ПК-1.3. Владеет фармакопейными методами анализа, используемыми для испытаний лекарственных средств.
ПК-2	Готовность к руководству работами по фармацевтической разработке	ПК-2.1. Знает способы и методы по фармацевтической разработке лекарственных средств

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «**Основы биотехнологии**» относится к обязательной части блока Б1 (Б1.О.01.06) учебного плана.

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-1	Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач	Введение в Биофармацевтический анализ;	Кинетические исследования в биологии и фармации; Основы клинической фармакологии; Основы медицинской химии; Основы химико-токсикологического анализа
ОПК-5	Способен участвовать в создании и реализации новых технологий и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов	Биофармацевтический анализ в решении задач; экотоксикологии	Иммуноферментный анализ; Микробиология
ОПК-8	Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности	Учебная ознакомительная практика	Молекулярно-генетические методы в биомедицине; научно-исследовательская работа
ПК-1	Готовность к проведению работ по исследованиям лекарственных средств	Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств; Введение в биофармацевтический анализ	Кинетические исследования в биологии и фармации; Преддипломная практика
ПК-2	Готовность к руководству работами по фармацевтической разработке	Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств;	Иммуноферментный анализ

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

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «**Основы биотехнологии**» составляет 4 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
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	54	54
в том числе:		
Лекции (ЛК)	18	18
Лабораторные работы (ЛР)	36	36
Практические/семинарские занятия (ПЗ)	-	-
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч</i>	72	72
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	18	18
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144
	зач.ед.	4

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.	ЛК, ЛР
	Тема 1.2. История развития и перспективы биотехнологии. Принципы и методы совершенствования биообъектов. Основы организации производства биопрепаратов.	ЛК, ЛР
	Тема 1.3. Этапы и способы культивирования биообъектов для производства лекарственных средств методами современной биотехнологии.	ЛК, ЛР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
	Тема 1.4. Правила GMP применительно к биотехнологическому производству.	ЛК, ЛР
Раздел 2. Клеточные технологии	Тема 2.1. Культура клеток, органов и тканей растений. Клеточные технологии в медицине.	ЛК, ЛР
	Тема 2.2. Иммуобилизованные клетки и ферменты. Методы иммобилизации. Методы сохранения клеточных культур.	ЛК, ЛР
Раздел 3. Лекарственные средства биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля качества и применения	Тема 3.1. Антибиотики. Иммунные препараты. Ферментные препараты. Пробиотики и нормофлоры.	ЛК, ЛР
	Тема 3.2. Аминокислоты. Стероидные соединения. Витамины и коферменты. Основные продуценты.	ЛК, ЛР
	Тема 3.3. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса. Пути получения готовых лекарственных форм.	ЛК, ЛР
Раздел 4. Постгеномные технологии	Тема 4.1. Основы получения рекомбинантных белков.	ЛК, ЛР
	Тема 4.2. Генноинженерный инсулин и пептидные факторы роста	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)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор TOSHIBA X200, Ноутбук ASUS F9E Core 2 DUO T5750, имеется выход в интернет.

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 т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype)
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Комплект специализированной мебели; НД, приказы, ГФ, ГОСТы и пр., термостат, микроскопы, демонстрационные материалы и образцы раневых покрытий, рН-метры Ламинарный бокс, ротационный испаритель с вакуумным насосом и котроллером вакуума, и электронные, мерная лабораторная посуда, и пр. ступки с пестиками, выпарительные чашки, сита фармакопейные, сухожаровой шкаф, лабораторный термостат, весы с разновесами и электронные, таблеточный пресс, и пр.
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.	Доска с фломастерами, Периодическая система химических элементов Д.И. Менделеева. Комплект специализированной мебели; Технические средства: видеопроектор Xiaomi Mijia Laser Projection; Ноутбук Toshiba Satellite A 350-20J, имеется выход в интернет. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype)

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

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

а) основная литература

- 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.
- 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.
- 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.

б) дополнительная литература

- 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.
- Бейли Дж. Основы биохимической инженерии/Дж. Бейли, Д. Оллис - М.: Мир, 1989. Пер. с англ. в 2-х томах.
- Загоскина Н.В., Назаренко Л.В., Калашникова Е.А., Живухина Е.А. Биотехнология: теория и практика. – М.: Издательство Оникс, 2009, - 496с.
- Сассон А. Биотехнология: свершения и надежды: Пер. с англ./под ред., с предисл. и дополн. В.Г. Дебабова.-М.: Мир, 1987.-411с.
- Панчин А. Сумма биотехнологий. Руководство по борьбе с мифами о генетической модификации растений, животных и людей. – М.: Издательство АСТ: Corpus, 2016.- 432с.
- Основы биотехнологии: Учебное пособие / Н.С. Простаков, Т.Н. Борисова; РУДН. - М. : Изд-во РУДН, 1992. - 111 с.
- Основы фармацевтической биотехнологии : Учебное пособие для вузов / Т.П. Прищеп, В.С. Чучалин. - Ростов-на-Дону ; Томск : Феникс : Изд-во НТЛ, 2006. - 256 с.
- Кветной И. Сенсационные открытия современной биомедицины.-М.: Издательство АСТ. 20016.- 284с.
- Биотехнология=Biotecnology: Учебно-методическое пособие по английскому языку / Н.В. Меркушина, И.А. Чернобыльская. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2015. - 39 с.
- Генная инженерия и биотехнология / А. Толстоцев, Ж.-. Лекок // Генетика и наследственность. - М. : Мир, 1987. - С. 76 - 95.
- 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.
- Биотехнология растений: культура клеток / Г.П.Болвелл и др.; Пер. с англ. В.И. Негрука; Под ред. и с предисл. Р.Г. Бутенко. - М. : Агропромиздат, 1989. - 279 с.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн»

<http://www.biblioclub.ru>

2. Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

- текстовая база данных медицинских и биологических публикаций
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
- крупнейший российский индекс цитирования в области медицины, фармации и биологии <http://elibrary.ru/defaultx.asp>
- крупнейший информационный ресурс химической информации биомедицинского профиля <https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/>
- крупнейшая в мире бесплатная база данных для поиска и изучения химической информации <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>

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

1. Курс лекций по дисциплине «**Основы биотехнологии**».
2. Лабораторный практикум по дисциплине «**Основы биотехнологии**».

3. Методические указания по выполнению и оформлению контрольной и самостоятельной работы 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.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

**Заведующая кафедрой
Общей фармацевтической
и биомедицинской технологии**



С.Н. Суслина

Наименование БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

**Заведующий кафедрой
фармацевтической и
токсикологической химии
д.б.н. профессор**



А.В. Сыроешкин

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.
