

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 04.05.2026 15:52:29
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 МССН 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)

2026 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Основы биотехнологии» входит в программу магистратуры «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается в 1 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра общей фармацевтической и биомедицинской технологии. Дисциплина состоит из 4 разделов и 14 тем и направлена на изучение базовых разделов биотехнологии, принципов совершенствования биообъектов и создания биопрепаратов.

Целью освоения дисциплины 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 (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-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 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-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		Регуляторные вопросы разработки и выведения на рынок лекарственных препаратов; Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов; Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств; Клинические исследования и разработка; Доклинические исследования и разработка;
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов		Дизайн лекарственных препаратов; Ранняя разработка лекарственных препаратов; Создание биофармацевтических препаратов; Discovery and Development of Anticancer Agents; Доклинические исследования и разработка; Основы культуральной работы; Клинические исследования и разработка; Управление клиническими исследованиями; Фармаконадзор; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты; Клиническая фармакология;
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов		Физико-химические методы анализа; Фармразработка; Процессы и аппараты фармацевтической разработки; Клинические исследования и разработка; Клиническая фармакология; Доклинические исследования и разработка; Основы культуральной работы; Управление клиническими исследованиями; Реальная клиническая практика: данные,

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
			технологии, проекты;
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований		Дизайн лекарственных препаратов; Клиническая фармакология; Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств; Клинические исследования и разработка; Доклинические исследования и разработка; Основы культуральной работы; Фармаконадзор; Фармразработка; Процессы и аппараты фармацевтической разработки; <i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**</i> ; Иностранный язык; <i>Русский язык в профессиональной деятельности**</i> ; Русский язык как иностранный;

* - 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 «3» зачетные единицы.

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)
			1
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	36		36
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	18		18
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	54		54
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	18		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	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
Раздел 1	Основы современной биотехнологической концепции и производства	1.1	Введение в современную биотехнологию	Определение, предмет и задачи биотехнологии как науки и сферы производства. Краткая историческая справка. Основные научные и прикладные направления биотехнологии. Решение кардинальных проблем медицины на основе достижений биотехнологии.	ЛК, ЛР
		1.2	Биообъект	Понятие биообъекта. Классификация биообъектов как продуцентов лекарственных и диагностических препаратов. Методы совершенствования биообъектов	ЛК, ЛР
		1.3	Организация производства биопрепаратов	Структура. Классификация биосинтеза по технологическим параметрам (периодический, регулируемый, непрерывный и др.) Подготовительные и основные стадии: стерилизация оборудования, стерилизация воздуха, стерилизация питательных сред, подготовка посевного материала. Ферментация, Выделение, фракционирование и очистка. Методы культивирования биообъектов.	ЛК, ЛР
		1.4	Нормирование производства и качества биопрепаратов	Основное содержание. Нормативные документы. Международные, региональные и национальные. Правила GMP, Единая система Правил GLP-GCP-GMP при изучении, оценке безопасности и контроле качества лекарственных препаратов.	ЛК, ЛР
Раздел 2	Клеточные технологии	2.1	Культура клеток, органов и тканей растений	Каллусные ткани на агаризованной среде. Суспензионные культуры клеток в жидкой среде. Культуры протопластов. Изолированные органы растений, позволяющие получать от одной меристемы сотни тысяч побегов.	ЛК, ЛР
		2.2	Дрожжи как биообъект и продуцент БАС	Характеристика и особенности культивирования. Дрожжи, как источник БАС, технологии с использованием дрожжей.	ЛК, ЛР
		2.3	Пробиотики и нормофлоры	Препараты на основе живых культур микроорганизмов - симбионтов. Общие проблемы микробиологии человека. Понятие симбиоза. Различные виды симбиоза. Резистентная микрофлора желудочно-кишечного тракта. Причины дисбактериоза. Нормофлоры в борьбе с дисбактериозом. Бифидобактерии, молочнокислые бактерии; непатогенные штаммы кишечной палочки, образующей бактериоцины как	ЛК, ЛР

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				основа нормофлоров. Механизм антагонистического воздействия на гнилостные бактерии. Получение готовых форм нормофлоров. Монопрепараты и препараты на основе смешанных культур. Лекарственные формы бифидумбактерина, колибактерина, лактобактерина.	
		2.4	Культивирование клеток млекопитающих	Культивирование органов. История исследований в области культивирования органов и тканей. Основные методы культивирования органов. Гибридизация животных клеток. Получение клеточных гибридов в естественных и искусственных условиях. Клонирование животных. Методы трансплантации ядер. Клонирование млекопитающих. Использование культуры клеток человека. Стволовые клетки.	ЛК, ЛР
		2.5	Клеточные технологии в медицине. Сохранение БО на примере клеточных культур	Анабиоз и основные закономерности анабиоза. Различные подходы сохранения клеточных культур. Основные достижения в хранении культур тканей растений. Сохранение in vitro генофонда. Метод криоконсервации клеток животных и человека. Крионика.	ЛК
Раздел 3	Лекарственные средства и медицинские изделия биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля качества и применения	3.1	Антибиотики. Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса. Пути получения готовых лекарственных форм	Антибиотики. Общие свойства. Биологическая роль. Классификация. Стоимость их на международном рынке. Биосинтез антибиотиков. Основные группы продуцентов. Антибиотики, образуемые грибами: пенициллины, цефалоспорины, фузидин. Иммуносупрессор циклоспорин. Антибиотики, образуемые актиномицетами. Антибиотики, образуемые споровыми бактериями. Механизмы действия. Механизмы резистентности. Новые поколения цефалоспоринов, пенициллинов, эффективные в отношении резистентных. Природные источники генов резистентности к антибиотикам. Организационные мероприятия как путь ограничения распространения генов антибиотикорезистентности.	ЛК
		3.2	Ферментные препараты. Имобилизованные клетки и ферменты. Методы иммобилизации.	Источники получения, пути использования ферментов в клинической практике. Протеолитические ферменты классификация, биологическая роль некоторых протеаз in vivo, применение свободных и связанных форм ферментов. Ферменты и лекарственные препараты на их основе для заместительной терапии при недостаточной функций	ЛК

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				пищеварительных желез и для лечения гнойно-воспалительных процессов и некрозов. Ферментные препараты как биокатализаторы в фармацевтической промышленности.	
		3.3	Аминокислоты. Стероидные соединения. Витамины и коферменты.	<p>Микробиологический синтез. Продуценты. Преимущества микробиологического синтеза перед другими способами получения. Общие принципы конструирования штаммов микроорганизмов-продуцентов аминокислот как первичных метаболитов. Основные пути регуляции биосинтеза и его интенсификации. Механизмы биосинтеза глутаминовой кислоты, лизина, треонина. Конкретные подходы к регуляции каждого процесса. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов. Биологическая роль витаминов. Традиционные методы получения (выделение из природных источников и химический синтез).</p> <p>Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии. Витамин В2 (рибофлавин). Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса.</p> <p>Микроорганизмы прокариоты - продуценты витамина В12. Микробиологический синтез пантотеновой кислоты, витамина РР. Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С). Эргостерин и витамины группы D. Каротиноиды и их классификация. Схема биосинтеза. Биотехнология стероидных гормонов. Традиционные источники получения стероидных гормонов. Проблемы трансформации стероидных структур. Преимущества биотрансформации перед химической трансформацией. Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов. Конкретные реакции биоконверсии стероидов. Подходы к решению селективности процессов биоконверсии.</p> <p>Микробиологический синтез и получение из него путем биоконверсии преднизолона.</p>	ЛК
Раздел 4	Постгеномные технологии	4.1	Рекомбинантные белки и пептиды	Рекомбинантный инсулин человека. Альтернативный путь получения рекомбинантного инсулина; синтез А и В-цепей в разных культурах микробных клеток. Проблема освобождения рекомбинантного инсулина от эндотоксинов микроорганизмов-	ЛК

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				продуцентов.	
		4.2	ЛС получаемые методами генетической инженерии	Биотехнологическое производство рекомбинантного инсулина. Экономические аспекты. Создание рекомбинантных белков "второго поколения" на примере инсулина. Интерфероны. Соматотропный гормон человека и др.	ЛК

* - 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)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	<p>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</p>

		<p>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> <p>Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в том числе MS Office)</p>
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и	<p>Центрифуга лабораторная 80-2 Армед, Дозатор механический одноканальный переменного объема 20-</p>

	<p>оборудованием.</p>	<p>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</p>
--	-----------------------	--

		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 : учебник / В.А. Колодязна, М.А. Самотруева ; Колодязна В. А., Самотруева М. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2025. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-8839-3.
2. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 142 с. : ил. - ISBN 978-5-29704-5845-7 : 750.00.

Дополнительная литература:

1. 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.
2. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид. - 3-е изд. - Москва : Лаборатория знаний, 2020. - 324 с. : ил. - 880.00.

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
<https://mega.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 «Знаниум» <https://znanium.ru/>
2. Базы данных и поисковые системы
 - Sage <https://journals.sagepub.com/>

- Springer Nature Link <https://link.springer.com/>
- Wiley Journal Database <https://onlinelibrary.wiley.com/>
- Научометрическая база данных Lens.org <https://www.lens.org>

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:

Заведующая кафедрой

Должность, БУП

Подпись

Суслина Светлана
Николаевна

Фамилия И.О.

Ассистент

Должность, БУП

Подпись

Вышелесский Алексей
Борисович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующая кафедрой

Должность БУП

Подпись

Суслина Светлана
Николаевна [М]
Заведующий кафедр

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Зав. кафедрой биохимии имени
академика Т.Т. Березова

Должность, БУП

Подпись

Покровский Вадим
Сергеевич

Фамилия И.О.