

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 06.05.2026 15:20:35  
Уникальный программный ключ:  
ca953a01204891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»  
Институт фармации и биотехнологии**  
(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

### **БИОХИМИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ПОЛУЧЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ СОЕДИНЕНИЙ**

(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):**

#### **БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ И УПРАВЛЕНИЕ ФАРМПРОИЗВОДСТВОМ**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2026 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Биохимические технологии получения биологически активных соединений» входит в программу магистратуры «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается в 1 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармации и биотехнологии. Дисциплина состоит из 8 разделов и 8 тем и направлена на изучение получения биологически активных соединений (БАС), биотехнологии, наиболее широко применяемыми в современных промышленном производстве ферментов, витаминов, гормонов и лекарств.

Целью освоения дисциплины является знакомство студентов с основными понятиями биохимических технологий получения биологически активных соединений (БАС), биотехнологии, наиболее широко применяемыми в современных промышленном производстве ферментов, витаминов, гормонов и лекарств. Обсуждение тенденций и направлений в области биотехнологической индустрии и развитии бионанотехнологий. Изучение современных методов разработки новых биотехнологических препаратов для медицины и фармацевтики.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Биохимические технологии получения биологически активных соединений» 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)
ПК-3	Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств	ПК-3.1 Знает методы совершенствования биообъектов-производителей, используемых в производстве лекарственных средств, диагностических и профилактических препаратов.;

## 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Биохимические технологии получения биологически активных соединений» 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 «Биохимические технологии получения биологически активных соединений».

*Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины*

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПК-3	Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контролю качества лекарственных средств		Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств; Разработка и регистрация биофармацевтических препаратов; Методы контроля качества биофармацевтической продукции; Современные принципы контроля качества фармацевтических препаратов; Преддипломная практика; Организационно-управленческая практика;

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

\*\* - элективные дисциплины /практики

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

Общая трудоемкость дисциплины «Биохимические технологии получения биологически активных соединений» составляет «5» зачетных единиц.

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
Контактная работа, ак.ч.	72		72
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	36		36
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	90		90
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18		18
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>180</b>	<b>180</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>5</b>	<b>5</b>

Общая трудоемкость дисциплины «Биохимические технологии получения биологически активных соединений» составляет «5» зачетных единиц.

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для заочной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			1
Контактная работа, ак.ч.	24		24
Лекции (ЛК)	16		16
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	8		8
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	152		152
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	4		4
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>180</b>	<b>180</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>5</b>	<b>5</b>

## 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	Современная биотехнология в создании и производстве биологически активных соединений	1.1	Современные задачи биотехнологии БАС. Опыт передовых отечественных и зарубежных организаций в области биотехнологического производства и технологий получения БАС. Методология научных исследований в области биотехнологии. Биосинтез биологически активных веществ в условиях биотехнологического производства (общие положения). Необходимые условия для биосинтеза.	Биологически активные соединений. Разнообразие и классификация Анализ передового опыта отечественных и зарубежных организаций в биотехнологическом производстве БАС. Возможности химии. Современные задачи биотехнологии БАС: направления развития и приоритеты. Поиск новых продуцентов, повышение биосинтетической активности, метаболическая инженерия, создание рекомбинантных штаммов, разработка безотходных технологий. Биоэкономика. Методология научных исследований в области биотехнологии: принципы, подходы, этапы. Биосинтез БАС в условиях биотехнологического производства: общие положения. Необходимые условия для эффективного биосинтеза (биологические, физико-химические, питательные, технологические факторы).	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 2	Понятие о биообъектах-продуцентах (микроорганизмах), используемых в производстве лекарственных средств.	2.1	Классификация биообъектов. Микробиологические объекты. Классификация микроорганизмов по типу питания. Обмен веществ и питание микроорганизмов. Влияние внешней среды на жизнедеятельность микроорганизмов. Метаболизм микробной клетки, принципы его регулирования.	Классификация биообъектов в биотехнологии: макро- и микроорганизмы, клеточные и субклеточные структуры, вирусы, клеточные культуры. Бинарная номенклатура. Штамм. Клон. Стерильность Асептика. Микробиологические объекты как основные продуценты БАС: бактерии, актиномицеты, дрожжи, микроскопические грибы. Обмен веществ. Анаболизм. Катаболизм. Типы питания. Питательные потребности. Макроэлементы. Микроэлементы. Факторы роста. Промышленные подходы: регуляция биосинтеза с помощью предшественников, аналогов метаболитов, мутантов с нарушенной регуляцией.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 3	Методы культивирования биообъектов- продуцентов (микроорганизмов) в производстве лекарственных средств.	3.1	Методы культивирования: поверхностные и глубинные. Периодическое культивирование. Непрерывное культивирование. Турбидостат. Хемостат.	Общая классификация методов культивирования микроорганизмов и клеток. Классификация и типы питательных сред. Поверхностное культивирование. Глубинное культивирование. Кривая роста. Фазы роста. Удельная скорость роста. Виды периодического культивирования: простое, с подпиткой, с отбором культуральной жидкости (с рециклом по биомассе). Непрерывное культивирование. Скорость разбавления. Хемостат. Турбидостат. Автоселекция. Выбор	ЛК, ЛР, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				метода культивирования	
Раздел 4	Структура биотехнологического производства.	4.1	Общие положения. Типовая схема биотехнологического процесса. Методы сохранения микроорганизмов (консервация). Стадия получения посевного материала. Стадия приготовления питательной среды.	Стерильность. Управляемость. Воспроизводимость. Масштабируемость. Требования к штаммам-продуцентам. Стадии биотехнологического производства. Подготовительная стадия. Поддержание и консервация чистой культуры. Получение посевного материала. Активация штамма. Инокулят. Приготовление питательной среды. Стерилизация.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 5	Слагаемые биотехнологического процесса.	5.1	Аэрация и перемешивание при ферментации. Пенообразование и пеногашение. Параметры и способы контроля ферментеров. Асептика биотехнологического производства. Очистка и стерилизация воздуха и питательной среды. Очистка газовых выбросов.	Аэрация. Перемешивание. Факторы массообмена. Пенообразование. Методы пеногашения. Химическое. Механическое. Параметры ферментационного процесса и их регуляция. Асептика биотехнологического производства. Класса чистоты помещения (А, В, С, D). Этапы очистки подготовки и стерилизации воздуха. Очистка газовых выбросов. Методы очистки. Оборудование очистки выбросов.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 6	Выделение целевых продуктов биотехнологического производства, используемых в производстве лекарственных средств.	6.1	Выделение целевых продуктов микробиологического синтеза. Выделение биомассы. Выделение биопрепаратов 1-й группы. Выделение биопрепаратов 2-й группы (2а.) Выделение продуктов метаболизма, которые содержатся внутри клеток (2б.).	Товарные формы продуктов. Общие принципы выделения. Факторы, определяющие выбор метода выделения. Типовая схема. Отделение биомассы. Сепарация. Дезинтеграция клеток. Методы выделения и очистки БАС. Концентрирование. Осаждение. Стабилизация. Сушка. Выбор стратегии выделения.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 7	Совершенствование биообъектов- продуцентов, используемых в производстве лекарственных средств, диагностических и профилактических препаратов методами мутагенеза и селекции.	7.1	Биообъект как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов: классификация биообъектов, технологии получения лекарственных средств (преимущества новых технологий), варианты использования биообъектов. Селекция микроорганизмов. Мутагенез и методы выделения мутантов: клоновые культуры, типы мутаций, реверсии мутантов, мутосинтез, блок-мутанты, мутосинтоны.	Биообъект. Варианты использования. Микробиологический синтез. Биотрансформация. Селекция. Мутагенез. Типы мутаций. Методы выделения мутантов. Преимущества генноинженерной модификации. Технология рекомбинантной ДНК. Клеточная инженерия. Метаболическая инженерия. Синтетическая биология. Клон. Реверсивные мутанты. Ауксотрофные мутанты. Мутосинтоны.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 8	Основы генной инженерии.	8.1	Основы генной инженерии. Получение	Основы генной инженерии. Лекарственные препараты,	ЛК, ЛР,

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
	Получение лекарственных препаратов методом генной инженерии.		<p>лекарственных препаратов методом генной инженерии. Интерфероны. Ферменты. Факторы иммунитета. Гормоны. Биотехнология рекомбинантных ДНК. Конструирование рекомбинантных ДНК. Экспрессия чужеродных генов. Клонирование и экспрессия генов в различных организмах. Генетически модифицированные организмы.</p>	<p>получаемые методом генной инженерии. Интерфероны. Ферменты. Факторы иммунитета. Гормоны. Конструирование рекомбинантных ДНК. Ген. Геном. Вектор. Плазида. Рестриктаза. Лигаза. Лигирование. Трансформация. Трансфекция. Селекция. Экспрессия чужеродных генов. Клонирование и экспрессия генов в различных организмах. Генетически модифицированные организмы. ГМО. ГММО.</p>	СЗ

\* - 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.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everysom, Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Биостанция IM-Q NIKON; Инкубатор CO2 CCL-050B-8 Esco Global «Escos»; Аквадистиллятор ДЭ-10, «ЭМО» СПб; Ламинарный бокс «ВЛ-22- 1200» «САМПО», Россия; Экструдер липосом ручной (шприцевой) на 0,5 мл LiposoFast-Basic «Avestin»; Стерилизатор воздуха рециркуляционный передвижной «ОМ-22», «САМПО» Россия; Прибор экологического контроля «Биотокс-10М»; Микроскоп NIKON ECLIPSE LV100POL; Термостат электрический суховоздушный ТС- 80М; Термостат

		программируемый для проведения ПЦР-анализа ТП4-ПЦР-01-«Терцик»; Лабораторная центрифуга Liston C 2204 Classic.
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom, Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
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, оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютером с доступом в ЭИОС.

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

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### Основная литература:

1. Колодязна В.А. Биотехнология : учебник / В.А. Колодязна, М.А. Самотруева ; Колодязна В. А., Самотруева М. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2025. - 384 с.

2. Тесты и задачи: бионанотехнология, фармацевтическая нанотехнология, токсикология, иммунология : учебное пособие / Е. В. Блынская, А. И. Марахова, Я. М. Станишевский, А. В. Зубков. - Москва : РУДН, 2021. - 133 с. - ISBN 978-5-209-10410-0 : 100.05.

### Дополнительная литература:

1. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология : учебник / В.В. Зверев, М.Н. Бойченко, А.С. Быков [и др.] ; под ред. В.В. Зверева, А.С. Быкова. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2016. - 816 с. : ил.

### 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](http://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/>
- Научнометрическая база данных Lens.org <https://www.lens.org>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Биохимические технологии получения биологически активных соединений».

\* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

**РАЗРАБОТЧИК:**

доцент

*Должность, БУП*

*Подпись*

Баурин Дмитрий  
Витальевич

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

*Должность БУП*

*Подпись*

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

директор

*Должность, БУП*

*Подпись*

Ромашенко Виктория  
Александровна

*Фамилия И.О.*