

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 04.05.2026 13:58:37  
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:**

### **33.05.01 ФАРМАЦИЯ**

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

### **ФАРМАЦИЯ**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2026 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Основы биотехнологии» входит в программу специалитета «Фармация» по направлению 33.05.01 «Фармация» и изучается в 8, 9 семестрах 4, 5 курсов. Дисциплину реализует Кафедра общей фармацевтической и биомедицинской технологии. Дисциплина состоит из 5 разделов и 18 тем и направлена на изучение этапов разработки, производства, нормирования и применения лекарственных биопрепаратов, закономерности общего и частного характера при получении биотехнологических лекарственных средств.

Целью освоения дисциплины 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 (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-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 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-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Латинский язык; Ботаника; Микробиология; Биология; Медицинская и биологическая физика; Физическая и коллоидная химия; Аналитическая химия; Органическая химия; Медицинская биохимия; Токсикологическая химия; Общая фармацевтическая химия; Химия биогенных элементов; Методы фармакопейного анализа; Общая и неорганическая химия; Прикладная биостатистика;	
ПКО-1	Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	Частная фармацевтическая технология; Лекарственные средства из природного сырья; Общая фармацевтическая технология; Фармацевтическая пропедевтическая практика; Практика по общей фармацевтической технологии;	Практика по фармацевтической технологии;
ПКО-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Практика по фармакогнозии; Полевая по ботанике; Общая фармацевтическая химия; Методы фармакопейного анализа; Лекарственные средства из природного сырья; Фармакогнозия; Управление и экономика фармации;	Практика по контролю качества лекарственных средств;

\* - 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 «6» 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)	
			8	9
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	144		72	72
Лекции (ЛК)	0		0	0
Лабораторные работы (ЛР)	144		72	72
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0	0
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	51		27	24
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	21		9	12
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>216</b>	<b>108</b>	<b>108</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>3</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	Основы современной биотехнологической концепции	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.	ЛР
		1.2	Биообъект	Понятие биообъекта. Классификация биообъектов как продуцентов лекарственных и диагностических препаратов. Методы совершенствования биообъектов: мутагенез и селекция, клеточная и генетическая инженерия.	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.	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.	ЛР
		1.5	Биотехнологии в решении проблем антропогенного влияния на природу	Очистка сточных вод, воздушных выбросов промышленных предприятий, с помощью штаммов-деструкторов.	ЛР
Раздел 2	Технологии с использованием биообъектов клеточного уровня	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.	ЛР
		2.2	Дрожжи как биообъект и продуцент БАС	Характеристика и особенности культивирования. Дрожжи, как источник БАС, технологии с использованием дрожжей.	ЛР
		2.3	Пробиотики и нормофлоры	Препараты на основе живых культур микроорганизмов - симбионтов. Общие проблемы микроэкологии человека. Понятие симбиоза. Различные виды симбиоза. Резистентная микрофлора желудочно-кишечного тракта. Причины	ЛР

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				дисбактериоза. Нормофлоры в борьбе с дисбактериозом. Бифидобактерии, молочнокислые бактерии; непатогенные штаммы кишечной палочки, образующей бактериоцины как основа нормофлор. Механизм антагонистического воздействия на гнилостные бактерии. Получение готовых форм нормофлор. Монопрепараты и препараты на основе смешанных культур. Лекарственные формы бифидумбактерина, колибактерина, лактобактерина.	
Раздел 3	Технологии получения лекарственных средств методами биотехнологии	3.1	Антибиотики	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 эубактериями. 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.	ЛР
		3.2	Ферментные препараты	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 пищеварительных желез и для лечения гнойно-воспалительных процессов и некрозов. Ферментные препараты как биокатализаторы в фармацевтической промышленности.	ЛР
		3.3	Первичные метаболиты	Микробиологический синтез. Продукты. 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	ЛР

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				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). Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии. Витамин В2 (рибофлавин). Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса. 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.	
		3.4	Вторичные метаболиты	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. Микробиологический синтез и получение из него путем биоконверсии преднизолона.	ЛР
Раздел 4	Постгеномные технологии	4.1	Получение генноинженерного инсулина и пептидных факторов роста	Инсулин. Источники получения. Видовая специфичность. Иммуногенные примеси. Перспективы имплантации клеток, продуцирующих инсулин.	ЛР
		4.2	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-продуцентов. Биотехнологическое производство рекомбинантного инсулина. Экономические аспекты. Создание рекомбинантных белков "второго поколения" на примере инсулина.	ЛР
Раздел 5	Биомедицинские технологии	5.1	Нанобиотехнологии	Геномика и протеомика как новейшие биологические дисциплины. Секвенирование генома и протеома.	ЛР

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				Международные базы данных. Поиск новых мишеней для лекарственных веществ с использованием структурной, сравнительной и функциональной геномики; количественной протеомики Метаболомика. Нанобиосенсоры. Нанобиоматериаловедение. Нанобионика.	
		5.2	Современные раневые покрытия	Биотехнологические лечебные раневые покрытия и шовные материалы, основные принципы лечения ран и новые материалы для специфического воздействия на фазы раневого процесса.	ЛР
		5.3	Клеточные технологии в медицине	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.	ЛР
		5.4	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.	ЛР

\* - 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)
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 Heidolph; Дозатор механический одноканальный переменного объема 100-1000 Biohit 728070;</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	<b>Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)</b>
		<p>Дозатор механический одноканальный переменного объема 20-200v Biohit 728060;</p> <p>Дозатор механический одноканальный переменного объема 10-100 Biohit 728050;</p> <p>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;</p> <p>Ультразвуковая ванна с цифровым управлением SONOREX DIGITEC DT 106 производства Bandelin; Центрифуга лабораторная Thermo Fisher Scientific (УФ-0000000006738);</p> <p>Микроскоп цифровой Levenhuk D870T, 8 Мпикс, тринокулярный;</p> <p>Шкаф вытяжной № 1 ШВ-20;</p> <p>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>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лаборатория	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</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>работы с посевами бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья операторы БАВнп-01- “Ламинар-С. 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 производства Heidolph</p> <p>Видеопроектор Epson EMP-S1 сч.1257, Ноутбук Dell Vostro 7500</p> <p>Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в том числе MS Office), Сушка лиофильная СП 1,36</p>
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](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/>

- 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*

Эбзеева Алимат Мусса  
Алиевна

*Фамилия И.О.*

Ассистент

*Должность, БУП*

*Подпись*

Григорьева Дарья  
Владимировна

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующая кафедрой

*Должность БУП*

*Подпись*

Суслина Светлана  
Николаевна [М]  
Заведующий кафедр

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Доцент

*Должность, БУП*

*Подпись*

Курашов Максим  
Михайлович

*Фамилия И.О.*