



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«12» мая 2025
протокол №4

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Организация биотехнологического производства
основная профессиональная Высшее образование - бакалавриат - программа бакалавриата
19.00.00 Промышленная экология и биотехнологии
19.03.01 Биотехнология
Медицинская биотехнология

Цель освоения дисциплины Организация биотехнологического производства

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ОПК-1; Способен изучать, анализировать, использовать биологические объекты и процессы, основываясь на законах и закономерностях математических, физических, химических и биологических наук и их взаимосвязях

ПК-1; Способен производить подготовительные работы для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

УК-2; Способен определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ОПК-1	Способен изучать, анализировать, использовать биологические объекты	Знать физические, химические, физико-химические и биологические	Уметь применять теоретические основы физико-математических, химических	Владеть методами, основанными на физических, химических,	Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине "Организация биотехноло



4 000647 24002

		и процессы, основываясь на законах и закономерностях математических, физических, химических и биологических наук и их взаимосвязях	процессы, протекающие на различных технологических стадиях производства целевого продукта	и биологических дисциплин для решения конкретных задач	биологических законах и закономерностях, для изучения биообъектов и процессов с их участием; методами математического анализа и обработки экспериментальных данных	гического производства", Тест "Государственное нормирование производства ЛП"
2	ПК-1	Способен производить подготовку для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ	Технологию получения БАВ; правила работы с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных, вирусами; методы приготовления питательных сред; методы поддержания чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента; требования производственной санитарии, асептики, пожарной	Производит работу по стерилизации лабораторной посуды и инструментов; отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды; производит посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического	Подготовка биотехнологической посуды и оборудования, биологических объектов и материалов для проведения биотехнологического процесса; приготовление питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов заданного	Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине "Организация биотехнологического производства"



4 000647 24002

			<p>безопасности и охраны труда; правила эксплуатации и биотехнологического оборудования</p>	<p>процесса; производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред; производить посев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса; проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам; производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и</p>	<p>состава; выделение и поддержание чистых культур микроорганизмов - продуцентов в БАВ; оживление культур микроорганизмов, проведение посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды</p>	
--	--	--	---	--	---	--



				поддерживать ее жизнеспособность		
3	УК-2	Способен определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений	Знать необходимые для осуществления профессиональной деятельности и правовые нормы и методологические основы принятия управленческого решения	Уметь формулировать на основе поставленной проблемы проектную задачу и способы ее решения; анализировать альтернативные варианты решений для достижения намеченных результатов; разрабатывать план, определять целевые этапы и основные направления работ	Владеть навыками постановки цели проекта и выбора оптимального способа решения поставленной задачи, исходя из учета имеющихся ресурсов и планируемых сроков реализации	Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине "Организация биотехнологического производства", Тест "Государственное нормирование производств ЛП"

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ОПК-1, УК-2, ПК-1	1. Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов. 1.1 Законодательные и регуляторные вопросы	Законодательные и регуляторные вопросы проектирования лекарственных препаратов:	Тест "Государственное



4 000647 24002

		проектирования лекарственных препаратов	оригинальные, воспроизведённые и гибридные; БАД.	нормирование производства ЛП" Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине "Организация биотехнологического производства"
		1.2 Правила GMP регламентирующие организационную структуру предприятия	Законодательные и регуляторные вопросы проектирования лекарственных препаратов: оригинальные, воспроизведённые и гибридные; БАД.	Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине "Организация биотехнологического производства"
2	ОПК-1	2. Технологический процесс и его компоненты, основная документация, подходы к валидации 2.1 Применимость понятий «валидация» и «квалификация»	Жизненный цикл препарата.	Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине "Организация биотехнологического производства"
3	ОПК-1, ПК-1	3. Управления жизненным циклом лекарственного препарата. 3.1 Запланированное качество продукта.	Проектное пространство: выражение качества как функции свойств действующих и вспомогательных веществ и показателей процесса	Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине "Организация



4 000647 24002

		3.2 Проектное пространство: выражение качества как функции свойств действующих и вспомогательных	Проектное пространство: выражение качества как функции свойств действующих и вспомогательных веществ и показателей процесса	биотехнологического производства" Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине "Организация биотехнологического производства"
--	--	--	---	--

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 7
Контактная работа, в том числе		60	60
Консультации, аттестационные испытания (КАТГ) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		18	18
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		38	38
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		30	30
ИТОГО	3	90	90

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Законодательные основы нормирования	Законодательные и регуляторные вопросы проектирования лекарственных препаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-	3



4 000647 24002

	производства лекарственных препаратов.		Обучающийся»	
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Правила GMP регламентирующие организационную структуру предприятия	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3,5
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Правила GMP регламентирующие организационную структуру предприятия	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3,5
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Правила GMP регламентирующие организационную структуру предприятия	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3,5
2	Технологический процесс и его компоненты, основная документация, подходы к валидации	Применимость понятий «валидация» и «квалификация»	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3,5
2	Технологический процесс и его компоненты, основная документация, подходы к валидации	Применимость понятий «валидация» и «квалификация»	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3,5
2	Технологический процесс и его компоненты, основная документация, подходы к валидации	Применимость понятий «валидация» и «квалификация»	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3,5
3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Запланированное качество продукта.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
3	Управления жизненным циклом лекарственного	Запланированное качество продукта.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4



4 000647 24002

	препарата.			
3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Запланированное качество продукта.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Проектное пространство: выражение качества как функции свойств действующих и вспомогательн	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Проектное пространство: выражение качества как функции свойств действующих и вспомогательн	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Проектное пространство: выражение качества как функции свойств действующих и вспомогательн	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4

Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Законодательные и регуляторные вопросы проектирования лекарственных препаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Правила GMP регламентирующие организационную структуру предприятия	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Правила GMP регламентирующие организационную структуру предприятия	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Правила GMP регламентирующие организационную структуру предприятия	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
2	Технологический	Применимость понятий	Размещено в Информационной системе	8,5



4 000647 24002

	процесс и его компоненты, основная документация, подходы к валидации	«валидация» и «квалификация»	«Университет-Обучающийся»	
2	Технологический процесс и его компоненты, основная документация, подходы к валидации	Применимость понятий «валидация» и «квалификация»	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	8,5
2	Технологический процесс и его компоненты, основная документация, подходы к валидации	Применимость понятий «валидация» и «квалификация»	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	8,5
3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Запланированное качество продукта.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	8,5
3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Запланированное качество продукта.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	8,5
3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Запланированное качество продукта.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	8,5
3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Проектное пространство: выражение качества как функции свойств действующих и вспомогательн	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	9
3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Проектное пространство: выражение качества как функции свойств действующих и вспомогательн	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	9
3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Проектное пространство: выражение качества как функции свойств действующих и вспомогательн	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	9

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
-----------	---------------------------------	--------------	---------	-------------



	(модуля)		
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Законодательные и регуляторные вопросы проектирования лекарственных препаратов	5
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Правила GMP регламентирующие организационную структуру предприятия	5
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Правила GMP регламентирующие организационную структуру предприятия	5
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Правила GMP регламентирующие организационную структуру предприятия	5
2	Технологический процесс и его компоненты, основная документация, подходы к валидации	Применимость понятий «валидация» и «квалификация»	5
2	Технологический процесс и его компоненты, основная документация, подходы к валидации	Применимость понятий «валидация» и «квалификация»	5
2	Технологический процесс и его компоненты, основная документация, подходы к валидации	Применимость понятий «валидация» и «квалификация»	5
3	Управления жизненным циклом лекарственного	Запланированное качество продукта.	5



	препарата.			
3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Запланированное качество продукта.		5
3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Запланированное качество продукта.		5
3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Проектное пространство: выражение качества как функции свойств действующих и вспомогательн		10
3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Проектное пространство: выражение качества как функции свойств действующих и вспомогательн		10
3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Проектное пространство: выражение качества как функции свойств действующих и вспомогательн		10

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Краснюк И.И., Демина Н.Б., Бахрушина Е.О., Анурова М.Н. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1; под ред. И.И. Краснюка, Н.Б. Деминой. М.: ГЭОТАР-медиа. 2020. – 352 с. ISBN 978-5-9704-5535-7 2020.
2	Краснюк И.И., Демина Н. Б., Анурова М. Н., Соловьева Н. Л. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учебное пособие / Краснюк И.И. [и др.] - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. 192 с. - ISBN 978-5-9704-4710-9.
3	Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине.: под ред. И.И. Краснюка – ГЭОТАР-Медиа, 2017
4	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с. ISBN 978-5-907036-57-4.

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Руководство ICH для фармацевтической отрасли. Качество: пер. с англ. под ред. В.В. Береговых – СПб.: ЦОП «Профессия», 2017. – 768 с., ил. ISBN 978-5-91884-



	089-9.
2	Комментарий к Руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии/ Под ред. Быковского С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А., Д.Р. Кэмпбэлл, проф., д.юр.н. С.В. Максимов, А.П. Мешковский, канд. тех. н. В.П. Незнанов, к.т.н. О.Р. Спицкий. – 2-е изд., перераб. и дополн. – М. Изд-во Перо, 2016. – 496 с.: ил. ISBN 978-5-91940-773-7.
3	Д. Дж. Ам Энде (ред.) Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ./[Д. Дж. ам Энде и др.]; под ред. В.В. Береговых. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2015. – 1280 с., ил. ISBN 978-5-91884-071-9, ISBN 978-0470426692 (англ.)
4	Подгужников Ю.В., Ишмухаметов А.А. и др. Хрестоматия фармацевтического качества ООО «Группа Ремедиум», М. 2015.
5	Управление рисками в фармацевтическом производстве – Группа компаний «Виалек», М. 2015 г.
6	ОСТ 42-510-98. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств http://docs.cntd.ru/document/901755081
7	ГОСТ Р ИСО 9001-2008. Системы менеджмента качества. Требования. Quality management systems. http://docs.cntd.ru/document/1200068732
8	ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Good manufacturing practice for medicinal products (GMP). — URL : http://docs.cntd.ru/document/1200071754

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине "Организация биотехнологического производства"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Тема "Принципы написания СОПов на фармацевтических предприятиях"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Лекции курса частной фармацевтической технологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Актуальные достижения науки и техники в области фармацевтической технологии	Размещено в Информационной



4 000647 24002

		системе «Университет- Обучающийся»
5	Методические материалы по курсу частной фармацевтической технологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
6	Тема "Жизненный цикл лекарственных препаратов"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
7	Лекция №1 Система обеспечения качества на фармацевтическом производстве	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
8	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
9	Нормативные документы регулирующие изготовление и отпуск лекарственных препаратов.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
10	Учебные пособия	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
11	КАЛЕНДАРНО–ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛАБОРАТОРНО-ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ И ВОСПИТАТЕЛЬНОЙ РАБОТЕ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины



4 000647 24002

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	5-537	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Учебная технологическая лаборатория оснащенная метрическим технологическим, компьютерным и настольным технологическим оборудованием для отработки практических навыков (аналитические и ручные весы, разновесы, эксцентриковый таблетный пресс, ручной пресс, шаровая мельница, гранулятор, набор сит, ступки пестики, мерные цилиндры, приборы для определения «Распадаемости», «Растворения», «Сыпучести», угла естественного откоса, прочности на истирание и на раздавливание таблеток, устройство для получения таблеток методом формования, оливы для получения медицинских капсул, электроплитки, аппарат для вакуумной мойки и заполнения ампул, аппарат Сокслета, перколяторы лабораторные, фильтровальные установки, мазетерка-трехкальцовка, водяная баня и пр. расходные материалы), проведения занятий с компьютерным моделированием технологических процессов.
2	5-538	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Учебная технологическая лаборатория оснащенная метрическим технологическим, компьютерным и настольным



4 000647 24002

			технологическим оборудованием для отработки практических навыков (аналитические и ручные весы, разновесы, эксцентриковый таблетный пресс, ручной пресс, шаровая мельница, гранулятор, набор сит, ступки пестики, мерные цилиндры, приборы для определения «Распадаемости», «Растворения», «Сыпучести», угла естественного откоса, прочности на истирание и на раздавливание таблеток, устройство для получения таблеток методом формования, оливы для получения медицинских капсул, электроплитки, аппарат для вакуумной мойки и заполнения ампул, аппарат Сокслета, перколяторы лабораторные, фильтровальные установки, мазетерка-трехкальцовка, водяная баня и пр. расходные материалы), проведения занятий с компьютерным моделированием технологических процессов.
--	--	--	--

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической технологии ИФ

Принята на заседании кафедры Фармацевтической технологии ИФ

от «15» января 2025 г., протокол № 6

Заведующий кафедрой

Фармацевтической
технологии ИФ

(подпись)

Краснюк И.И.

(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом

от «31» января 2025 г., протокол № 2

Председатель ЦМС



4 000647 24002

(подпись)

(фамилия, инициалы)