



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**

**Основы биотехнологии**

основная профессиональная Высшее образование - специалитет - программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

**Цель освоения дисциплины Основы биотехнологии**

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ОПК-1; Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

ПК-2; Способен принимать участие в организации и технологии производства готовых лекарственных средств, в том числе препараты для ветеринарного применения

**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 использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы | Основные биологические, физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и | Выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие | Навыками интерпретации результата качественного и количественного анализа; навыками проведения качественно | Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация), Темы рефератов по дисциплине "Основы |



|  |  |                                                                                                        |                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                       |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов | экспертизы лекарственных средств, лекарственных растительного сырья и биологических объектов; основы математической обработки результатов исследования. | приборы и аппараты; оценивать достоверность результата анализа; применять основные биологические, физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов; применять методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов; применять математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных | го и количественного анализа вещества, оценки качества лекарственного препарата с использованием физических приборов и аппаратов; навыками работы по стандартным операционным процедурам по определению порядка и оформления документов. | биотехнологии" (Фармация), Тесты по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация), ФОС по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация) |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|   |      |                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                |
|---|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |      |                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                          | в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2 | ПК-2 | Способен принимать участие в организации и технологии производства готовых лекарственных средств, в том числе препараты для ветеринарного применения | Требования нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств; Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; Номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение; Номенклатуру | Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; Оценивать техническое состояние оборудования и машин; Составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; Проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных | Техникой создания необходимого санитарного режима на фармацевтических предприятиях; Навыками работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; Навыками составления технологических разделов промышленного регламента на | Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация), Темы рефератов по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация), Тесты по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация), ФОС по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация) |



|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>препаратов промышленного производства по различным фармакологическим группам, их характеристики в том числе и ветеринарные препараты; Принципы и способы получения лекарственных форм, способы доставки; Технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; Теоретические основы биофармакии, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм. Устройство</p> | <p>ых форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;Проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, настоек, экстрактов, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального</p> | <p>производства готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратных схем производства лекарственных форм; Уменьшением составлять материальный баланс и проведение расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; Подготовкой рабочего места к производству выпускаемой серии продукции; Умением вести и проверять регистрирующую документацию при производстве</p> |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|



|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                              |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификация помещений и оборудования, инженерных систем; Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе; Правила эксплуатации и технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом</p> | <p>о и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей; Рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов; Выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; Оц</p> | <p>лекарственных средств. Навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p> |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  | <p>м<br/>технологич<br/>еском<br/>процессе;<br/>Характерис<br/>тики<br/>технологич<br/>еского<br/>оборудован<br/>ия и<br/>вспомогател<br/>ьных<br/>систем,<br/>использую<br/>щихся в<br/>выполняемо<br/>м<br/>технологич<br/>еском<br/>процессе;<br/>Производст<br/>венную<br/>документац<br/>ию на<br/>выполняем<br/>ые<br/>операции и<br/>процессы;<br/>Методы<br/>анализа,<br/>используем<br/>ые при<br/>контроле<br/>качества<br/>лекарственн<br/>ых средств<br/>и<br/>описанные<br/>в<br/>Государстве<br/>нной<br/>фармакопее<br/>;<br/>Санитарно-<br/>эпидемиоло<br/>гические<br/>требования;<br/>Основные<br/>тенденции<br/>развития<br/>фармацевти</p> | <p>енивать<br/>качество<br/>лекарственн<br/>ых<br/>препаратов<br/>по<br/>технологич<br/>еским<br/>показателям<br/>: на стадиях<br/>изготовлени<br/>я, готового<br/>продукта и<br/>при<br/>отпуске;<br/>Применять<br/>процедуры<br/>системы<br/>фармацевти<br/>ческого<br/>качества в<br/>отношении<br/>выполняем<br/>ых<br/>технологич<br/>еских<br/>процессов;<br/>Вести и<br/>проверять<br/>регистриру<br/>ющую<br/>документац<br/>ию при<br/>производств<br/>е<br/>лекарственн<br/>ых средств;<br/>Обеспечива<br/>ть защиту<br/>продукции,<br/>сырья и<br/>материалов<br/>от<br/>перекрестн<br/>ой<br/>контаминац<br/>ии в<br/>технологич<br/>еском<br/>процессе;<br/>Применять</p> |  |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|



|  |  |  |                                                                                                          |                                                                                                                                                                                             |  |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  | ческой технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем. | аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса; Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения. |  |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

**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, ПК-2     | 1. Биотехнология как наука и сфера производства. Биообъекты. Структура биотехнологического пр<br><br>1.1 Биотехнология как наука и сфера производства. Биообъекты. Структура биотехнологического пр | Развитие современной биотехнологии на основе достижений молекулярной биологии, молекулярной генетики и биоорганической химии. Значение биотехнологии при скрининге и производстве лекарственных средств (ЛС). Нанобиотехнологии. Понятие биообъекта. Классификация биообъектов как продуцентов лекарственных и | Темы рефератов по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация) ФОС по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация), Вопросы к |



|   |                |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                     |
|---|----------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                |                                                                      | <p>диагностических препаратов. экзамену по</p> <p>Генетические основы дисциплине</p> <p>совершенствования биообъектов. "Основы</p> <p>Методы селекции. Клеточная биотехнологии</p> <p>инженерия и использование ее " (Фармация)</p> <p>методов в создании</p> <p>микроорганизмов и клеток</p> <p>растений - новых продуцентов</p> <p>биологически активных</p> <p>(лекарственных) веществ.</p> <p>Иерархическая структура</p> <p>биотехнологического</p> <p>производства. Подготовительные</p> <p>операции: стерилизация</p> <p>оборудования, стерилизация</p> <p>воздуха, стерилизация</p> <p>питательных сред, приготовление</p> <p>посевного материала.</p> <p>Классификация биосинтеза по</p> <p>технологическим параметрам</p> <p>(периодический, регулируемый,</p> <p>непрерывный и др.). Критерии</p> <p>подбора ферментеров.</p> <p>Выделение, концентрирование и</p> <p>очистка биотехнологических</p> <p>продуктов. Контроль и</p> <p>управление</p> <p>биотехнологическими</p> <p>процессами.</p> |                                                                                                                                                                                                     |
| 2 | ОПК-1,<br>ПК-2 | <p>2. Биотехнология ферментов</p> <p>2.1 Биотехнология ферментов</p> | <p>Производство ферментных</p> <p>препаратов. Ферменты,</p> <p>используемые как лекарственные</p> <p>средства. Протеолитические</p> <p>ферменты. Амилолитические,</p> <p>липолитические ферменты. L-</p> <p>аспарагиназа. Проблемы</p> <p>стандартизации целевых</p> <p>продуктов. Ферментные</p> <p>препараты как биокатализаторы в</p> <p>фармацевтической</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Тесты по</p> <p>дисциплине</p> <p>"Основы</p> <p>биотехнологии</p> <p>" (Фармация)</p> <p>ФОС по</p> <p>дисциплине</p> <p>"Основы</p> <p>биотехнологии</p> <p>" (Фармация),</p> <p>Вопросы к</p> |



|   |                |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                               |
|---|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                |                                                                                                                                                   | промышленности. Ферменты трансформации бета-лактамных антибиотиков. Ферментные препараты, используемые в генетической инженерии (рестриктазы, лигазы и т.д.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация)                                                                                                                      |
| 3 | ОПК-1,<br>ПК-2 | 3. Биотехнология аминокислот<br><br>3.1 Биотехнология аминокислот                                                                                 | Микробиологический синтез аминокислот. 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. Получение оптических изомеров аминокислот путем использования ацилаз микроорганизмов. | Тесты по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация) ФОС по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация), Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация) |
| 4 | ОПК-1,<br>ПК-2 | 4. Биотехнология гормональных лекарственных средств-кортикостероидов<br><br>4.1 Биотехнология гормональных лекарственных средств-кортикостероидов | Традиционные источники получения стероидных гормонов. Проблемы трансформации стероидных структур. Преимущества биотрансформации перед химической трансформацией.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Тесты по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация) ФОС по дисциплине                                                                                                       |



|   |             |                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                      |
|---|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |             |                                                                                                                                      | <p>Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов. Конкретные реакции биоконверсии стероидов. Подходы к решению селективности процессов биоконверсии. Микробиологический синтез гидрокортизона, получение из него путем биоконверсии преднизолона.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>"Основы биотехнологии" (Фармация), Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация)</p>                                                                         |
| 5 | ОПК-1, ПК-2 | <p>5. Биотехнология ЛС на основе растительных тканей и клеток</p> <p>5.1 Биотехнология ЛС на основе растительных тканей и клеток</p> | <p>Разработка методов культивирования растительных тканей и изолированных клеток. Понятие тотипотентности растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Особенности роста растительных клеток в культурах. Среда. Фитогормоны. Проблемы стерильности. Особенности метаболизма растительных клеток in vitro. Биореакторы. Применение растительных клеток для трансформации лекарственных веществ. Получение дигоксина. Иммунизация растительных клеток. Методы иммунизации. Проблемы экскреции целевого продукта из иммобилизованных клеток. Методы контроля и идентификации (цитофизиологические, химические, биохимические, биологические) биомассы и препаратов, полученных методом клеточной биотехнологии.</p> | <p>Тесты по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация) ФОС по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация), Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация)</p> |



|   |                |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                               |
|---|----------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                |                                                                   | Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                               |
| 6 | ОПК-1,<br>ПК-2 | 6. Биотехнология пробиотиков<br><br>6.1 Биотехнология пробиотиков | Пробиотики, микробиотики, эубиотики. Общие проблемы микроэкологии человека. Понятие и виды симбиоза. Резидентная микрофлора желудочно-кишечного тракта. Причины дисбактериоза. Нормофлоры в борьбе с дисбактериозом. Бифидобактерии, молочнокислые бактерии; непатогенные штаммы кишечной палочки, образующей бактериоцины как основа нормофлоры. Получение готовых форм нормофлоры. Монопрепараты и препараты на основе смешанных культур. Лекарственные формы бифидумбактерина, колибактерина, лактобактерина. | Тесты по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация) ФОС по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация), Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация) |
| 7 | ОПК-1,<br>ПК-2 | 7. Биотехнология витаминов<br><br>7.1 Биотехнология витаминов     | Биологическая роль витаминов и традиционные способы их получения. Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генной инженерии. Витамин В2 (рибофлавин). Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса. Микроорганизмы прокарियोты - продуценты витамина В12 (пропионовокислые бактерии и                                                                                                                                                                               | Тесты по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация) ФОС по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация), Вопросы к экзамену по дисциплине                                   |



|   |             |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                      |
|---|-------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |             |                                                                                | <p>др.). Микробиологический синтез пантотеновой кислоты, витамина РР. Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С). Микроорганизмы-продуценты и различные схемы биосинтеза в промышленных условиях. Химический синтез аскорбиновой кислоты и стадия биоконверсии в продукции витамина С. Продуценты и схема биосинтеза эргостерола. Среды и пути интенсификации биосинтеза. Получение витамина D из эргостерола. Схема биосинтеза каротиноидов. Среда для микроорганизмов-продуцентов и регуляция биосинтеза. Убихиноны (коферменты Q). Источники поступления. Интенсификация биосинтеза.</p> | <p>"Основы биотехнологии" (Фармация)</p>                                                                                                                                             |
| 8 | ОПК-1, ПК-2 | <p>8. Биосинтез антибиотических ЛС</p> <p>8.1 Биосинтез антибиотических ЛС</p> | <p>Антибиотики как биотехнологические продукты. Методы скрининга продуцентов. Биосинтез – проблемы и решения. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков. Резистентность к антибиотикам. Противоопухолевые антибиотики.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Тесты по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация) ФОС по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация), Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация)</p> |
| 9 | ОПК-1,      | 9. Генная инженерия                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                      |



|    |             |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                               |
|----|-------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | ПК-2        | и рекомбинантные белки<br>9.1 Генная инженерия и рекомбинантные белки | Генетическая инженерия. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Понятие вектора в генетической инженерии. Векторные молекулы на основе плазмидной и фаговой ДНК. Методы секвенирования. Химический синтез гена. Ферменты, используемые в генетической инженерии. Проблемы экспрессии чужеродных генов в микроорганизмах. Последовательность операций при создании рекомбинантных продуцентов. Меры безопасности при работе с рекомбинантами на генетическом и физическом уровнях. Рекомбинантные белки как лекарственные препараты на современном фармацевтическом рынке. Оценка качества. Инсулин. Интерфероны. Интерлейкины. | Тесты по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация) ФОС по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация), Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация) |
| 10 | ОПК-1, ПК-2 | 10. Инженерная энзимология<br>10.1 Инженерная энзимология             | Преимущества биотехнологического производства, основанного на иммобилизованных биообъектах. Методы иммобилизации. Иммобилизация за счет образования ковалентных связей между ферментом и носителем. Адсорбция ферментов на инертных носителях и ионообменниках. Иммобилизация ферментов путем включения в структуру геля. Микрокапсулирование. Биокатализ в тонком                                                                                                                                                                                                                                                                      | Тесты по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация) ФОС по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация), Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии"            |



|    |                |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                               |
|----|----------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                |                                                                                | органическом синтезе. Иммунизация целых клеток микроорганизмов и растений. Создание биокатализаторов второго поколения. Системы, открытые для усложнения.                                                                                                                                                                                                                                                                           | " (Фармация)                                                                                                                                                                  |
| 11 | ОПК-1,<br>ПК-2 | 11. Иммунобиотехнология<br><br>11.1 Иммунобиотехнология. Воспитательная работа | Иммуномодулирующие агенты: иммуностимуляторы и иммуносупрессоры (иммунодепрессанты). Вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов или живых гибридных носителей. Антисыворотки к инфекционным агентам, к микробным токсинам. Технологическая схема производства вакцин и сывороток. Производство моноклональных антител. Области применения моноклональных антител. Методы анализа, основанные на использовании антител. | Тесты по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация) ФОС по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация), Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация) |

### Виды учебной работы

| Вид учебной работы                                      | Трудоемкость                    |                   | Трудоемкость по семестрам (Ч) |           |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------|-------------------------------|-----------|
|                                                         | объем в зачетных единицах (ЗЕТ) | Объем в часах (Ч) | Семестр 7                     | Семестр 8 |
| Контактная работа, в том числе                          |                                 | 120               | 60                            | 60        |
| Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен) |                                 | 8                 |                               | 8         |
| Лекции (Л)                                              |                                 | 30                | 18                            | 12        |
| Лабораторные практикумы (ЛП)                            |                                 |                   |                               |           |
| Практические занятия (ПЗ)                               |                                 | 82                | 42                            | 40        |
| Клинико-практические занятия                            |                                 |                   |                               |           |



|                                       |   |     |    |    |
|---------------------------------------|---|-----|----|----|
| (КПЗ)                                 |   |     |    |    |
| Семинары (С)                          |   |     |    |    |
| Работа на симуляторах (РС)            |   |     |    |    |
| Самостоятельная работа студента (СРС) |   | 60  | 30 | 30 |
| ИТОГО                                 | 6 | 180 | 90 | 90 |

## Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

### Лекционные занятия

| № раздел а | Наименование раздела дисциплины (модуля)                                                   | Тема лекции                                                                                | Применение ЭО и ДОТ                                          | Объем, час. |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------|
| 1          | Биосинтез антибиотических ЛС                                                               | Биосинтез антибиотических ЛС                                                               |                                                              | 4           |
| 2          | Биотехнология аминокислот                                                                  | Биотехнология аминокислот                                                                  |                                                              | 2           |
| 3          | Биотехнология витаминов                                                                    | Биотехнология витаминов                                                                    |                                                              | 2           |
| 4          | Биотехнология гормональных лекарственных средств-кортикостероидов                          | Биотехнология гормональных лекарственных средств-кортикостероидов                          |                                                              | 4           |
| 5          | Биотехнология как наука и сфера производства. Биообъекты. Структура биотехнологического пр | Биотехнология как наука и сфера производства. Биообъекты. Структура биотехнологического пр |                                                              | 4           |
| 6          | Биотехнология ЛС на основе растительных тканей и клеток                                    | Биотехнология ЛС на основе растительных тканей и клеток                                    |                                                              | 2           |
| 7          | Биотехнология пробиотиков                                                                  | Биотехнология пробиотиков                                                                  |                                                              | 2           |
| 8          | Биотехнология ферментов                                                                    | Биотехнология ферментов                                                                    |                                                              | 4           |
| 9          | Генная инженерия и рекомбинантные белки                                                    | Генная инженерия и рекомбинантные белки                                                    | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» | 2           |
| 10         | Иммунобиотехнология                                                                        | Иммунобиотехнология. Воспитательная работа                                                 | Размещено в Информационной системе                           | 2           |



|    |                        |                        |                           |   |
|----|------------------------|------------------------|---------------------------|---|
|    |                        |                        | «Университет-Обучающийся» |   |
| 11 | Инженерная энзимология | Инженерная энзимология |                           | 2 |

### Практические занятия

| № раздела | Наименование раздела дисциплины (модуля)                                                   | Тема                                                                                       | Применение ЭО и ДОТ                                          | Объем, час. |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------|
| 1         | Биосинтез антибиотических ЛС                                                               | Биосинтез антибиотических ЛС                                                               |                                                              | 8           |
| 2         | Биотехнология аминокислот                                                                  | Биотехнология аминокислот                                                                  |                                                              | 6           |
| 3         | Биотехнология витаминов                                                                    | Биотехнология витаминов                                                                    |                                                              | 8           |
| 4         | Биотехнология гормональных лекарственных средств-кортикостероидов                          | Биотехнология гормональных лекарственных средств-кортикостероидов                          |                                                              | 8           |
| 5         | Биотехнология как наука и сфера производства. Биообъекты. Структура биотехнологического пр | Биотехнология как наука и сфера производства. Биообъекты. Структура биотехнологического пр |                                                              | 8           |
| 6         | Биотехнология ЛС на основе растительных тканей и клеток                                    | Биотехнология ЛС на основе растительных тканей и клеток                                    |                                                              | 6           |
| 7         | Биотехнология пробиотиков                                                                  | Биотехнология пробиотиков                                                                  |                                                              | 8           |
| 8         | Биотехнология ферментов                                                                    | Биотехнология ферментов                                                                    |                                                              | 6           |
| 9         | Генная инженерия и рекомбинантные белки                                                    | Генная инженерия и рекомбинантные белки                                                    | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» | 8           |
| 10        | Иммунобиотехнология                                                                        | Иммунобиотехнология. Воспитательная работа                                                 | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» | 8           |
| 11        | Инженерная энзимология                                                                     | Инженерная энзимология<br>Воспитательная работа                                            |                                                              | 8           |



### Самостоятельная работа студента

| № раздела | Наименование раздела дисциплины (модуля)                                                   | Тема занятия                                                                               | Вид СРС | Объем, час. |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------|
| 1         | Биосинтез антибиотических ЛС                                                               | Биосинтез антибиотических ЛС                                                               |         | 6           |
| 2         | Биотехнология аминокислот                                                                  | Биотехнология аминокислот                                                                  |         | 4           |
| 3         | Биотехнология витаминов                                                                    | Биотехнология витаминов                                                                    |         | 6           |
| 4         | Биотехнология гормональных лекарственных средств-кортикостероидов                          | Биотехнология гормональных лекарственных средств-кортикостероидов                          |         | 4           |
| 5         | Биотехнология как наука и сфера производства. Биообъекты. Структура биотехнологического пр | Биотехнология как наука и сфера производства. Биообъекты. Структура биотехнологического пр |         | 8           |
| 6         | Биотехнология ЛС на основе растительных тканей и клеток                                    | Биотехнология ЛС на основе растительных тканей и клеток                                    |         | 4           |
| 7         | Биотехнология пробиотиков                                                                  | Биотехнология пробиотиков                                                                  |         | 6           |
| 8         | Биотехнология ферментов                                                                    | Биотехнология ферментов                                                                    |         | 4           |
| 9         | Генная инженерия и рекомбинантные белки                                                    | Генная инженерия и рекомбинантные белки                                                    |         | 6           |
| 10        | Иммунобиотехнология                                                                        | Иммунобиотехнология. Воспитательная работа                                                 |         | 6           |
| 11        | Инженерная энзимология                                                                     | Инженерная энзимология                                                                     |         | 6           |

### Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

#### Перечень основной литературы

| № | Наименование согласно библиографическим требованиям                                                                              |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. |



### Перечень дополнительной литературы

| № | Наименование согласно библиографическим требованиям                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Бибикова М.В., Грамматикова Н.Э., Завада Л.Л., Орехов С.Н., Спиридонова И.А., Филиппова Л.Ю., Чакалева И.И., Шве́ц А.В. Под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. Фармацевтическая биотехнология Руководство к практическим занятиям. М.: Гэотар-Медиа, 2013. – 384 с.                                                                                                                 |
| 2 | Сазыкин Ю.О., Орехов С.Н., Чакалева И.И. Биотехнология./под ред. А.В. Катлинского, М., Изд. Центр «Академия», 2008. – 255 с.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3 | Глик Б., Пастернак Д. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение. Изд. Мир, 2002. - 589 с.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4 | Шмид, Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия = Taschenatlas der Biotechnologie und Gentechnik [Электронный ресурс] / ред.: Т.П. Мосолова, ред.: А.А. Синюшин, пер.: А.А. Виноградова, пер.: А.А. Синюшин, Р. Шмид .— 2-е изд. (эл.) .— М. : Лаборатория знаний, 2015 .— 327 с. : Режим доступа: <a href="https://rucont.ru/efd/443347">https://rucont.ru/efd/443347</a> |
| 5 | Волова, Т. Г. Материалы для медицины, клеточной и тканевой инженерии [Электронный ресурс]: электрон. учеб. пособие / Т. Г. Волова, Е. И. Шишацкая, П. В. Миронов. – Красноярск: ИПК СФУ, 2009                                                                                                                                                                                        |
| 6 | С.Н. Орехов, И.И. Чакалева, А.В. Шве́ц, Н.Б. Фельдман, под ред. С.В. Луценко. Стероиды как лекарственные средства биотехнологического производства: практикум по биотехнологии для студентов // М: Издательство Первого МГМУ имени И.М. Сеченова, 2019, 40 с.                                                                                                                        |
| 7 | С.Н. Орехов, И.И. Чакалева, А.В. Шве́ц, Н.Б. Фельдман, под ред. С.В. Луценко. Аминокислоты как лекарственные средства биотехнологического производства: практикум по биотехнологии для студентов // М: Издательство Первого МГМУ имени И.М. Сеченова, 2019, 36 с.                                                                                                                    |
| 8 | Орехов С.Н., Чакалева И.И., Шве́ц А.В., под. ред. Луценко С.В. Ферменты как лекарственные препараты биотехнологического производства. Инженерная энзимология. Практикум по биотехнологии для студентов // М: Издательство Первого МГМУ имени И.М. Сеченова, 2019, 44 с.                                                                                                              |

### Перечень электронных образовательных ресурсов

| № | Наименование ЭОР                                                | Ссылка                                                       |
|---|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 1 | Щелкунов С.Н. Генетическая инженерия: Учебно-справочное пособие | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» |
| 2 | Курс лекций по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация)     | Размещено в Информационной системе                           |



|   |                                                                                   |                                                              |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                   | «Университет-Обучающийся»                                    |
| 3 | ФОС по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация)                               | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» |
| 4 | Материалы к практическим занятиям по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация) | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» |
| 5 | Воспитательная работа (кафедра биотехнологии)                                     | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» |
| 6 | Вопросы к экзамену по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация)                | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» |
| 7 | Тесты по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация)                             | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» |
| 8 | Темы рефератов по дисциплине "Основы биотехнологии" (Фармация)                    | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» |

#### Материально-техническое обеспечение дисциплины

| № 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 | 25 | 241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132 (учебный корпус) | Лекционная аудитория на 15 посадочных мест<br>Оборудование:<br>Доска настенная маркерная - 1 шт.<br>Стол ученический - 8 шт.<br>Стул - 16 шт.<br>Рабочее место преподавателя - 1 шт.<br>Шкаф - 1 шт.<br>Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт.<br>Кондиционер - 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2 | 5  | 241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132 (учебный корпус) | Учебная аудитория на 15 посадочных мест<br>Оборудование:<br>Доска настенная маркерная - 1 шт.<br>Рабочее место преподавателя - 1 шт.<br>Шкаф - 1 шт.<br>Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт.<br>Кондиционер - 1 шт.<br>Лабораторные столы – 15 шт.<br>Шкафы вытяжные с подводом воды – 2 шт.<br>Шкафы для хранения лабораторной посуды и приборов – 4 шт.<br>Комплект лабораторной посуды на 15 человек<br>Мешалки магнитные – 4 шт.<br>Гомогенизатор – 2 шт.<br>Ламинарные шкафы – 2 шт.<br>Биореакторы – 2 шт.<br>Центрифуги – 2 шт.<br>Вортексы – 2 шт.<br>Рн-метр -1 шт.<br>Расходные материалы на 15 человек |
| 3 | 35 | 241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132 (мастерские)     | Помещение для самостоятельной работы на 15 посадочных мест<br>Оборудование:<br>Доска настенная маркерная - 1 шт.<br>Стол ученический - 8 шт.<br>Стул - 16 шт.<br>Рабочее место преподавателя - 1 шт.<br>Шкаф - 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



|  |  |  |                                                                   |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт.<br>Кондиционер - 1 шт. |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------|

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Биотехнологии ИФ

Принята на заседании кафедры Биотехнологии ИФ

от «23» января 2025 г., протокол № 6

Заведующий кафедрой

Биотехнологии ИФ

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Луценко С.В.

\_\_\_\_\_  
(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом

от «22» апреля 2025 г., протокол № 3

Председатель ЦМС

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Литвинова Т.М.

\_\_\_\_\_  
(фамилия, инициалы)