

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Калинин Р.Е.
Должность: Ректор
Дата подписания: 07.08.2026 15:59:29
Уникальный программный ключ:
40e1d729392b27c8c3c5e4145020da90ba799b43



Министерство здравоохранения Российской Федерации

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

УТВЕРЖДЕНА

учёным советом

ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
(протокол от 21.04.2026 N 9)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Биотехнология

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ – ПРОГРАММА СПЕЦИАЛИТЕТА**

по специальности 33.05.01 Фармация
направленность (профиль): Фармация

Квалификация выпускника
Провизор

Форма обучения
очная

Разработчики: кафедра фармацевтической технологии

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность в Университете
Стрельцова Раиса Михайловна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры
Буханова Ульяна Николаевна	-	Старший преподаватель кафедры

Рецензенты:

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность, организация
Дармограй Сергей Васильевич	к.ф.н., доцент,	Доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
Евдокимова Ольга Валерьевна	к.м.н., доцент	Заведующий кафедрой микробиологии ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и Промышленная фармация
(протокол от 16.04.2026 N 5)

Одобрено учебно-методическим советом.
(протокол от 20.04.2026 N 5)

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения	
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий.	<i>Индикатор достижения компетенции</i> УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними. УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников. УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов. УК-1.5. Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области. УК-1.6. Осуществляет анализ ситуации в реальных социальных условиях для выявления актуальной социально-значимой задачи/проблемы, требующей решения. УК-1.7. Производит постановку проблемы путем фиксации ее содержания, выявления субъекта проблемы, а также всех заинтересованных сторон в данной ситуации. УК-1.8. Определяет требования и ожидания заинтересованных сторон с учетом социального контекста.	Знать: - основные методы критического анализа; - методологию системного подхода Уметь: - выявлять проблемные ситуации, используя методы анализа, синтеза и абстрактного мышления; - находить надежные источники информации в области биотехнологии; - осуществлять поиск решений проблемных ситуаций на основе действий, эксперимента и опыта; - использовать логико-методологический инструментарий для оценки современных концепций в области биотехнологии; - производить анализ ситуации в реальных социальных условиях для выявления социально значимой задачи/ проблемы связанной с разработкой и производством биологических лекарственных препаратов; - производить постановку проблемы, выявлять ее субъект и все заинтересованные стороны в данной ситуации и разрабатывать алгоритм и способы ее решения Владеть: - технологиями выхода из проблемных ситуаций, навыками выработки стратегии действий; - навыками критического анализа.
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки,	<i>Индикатор достижения компетенции</i> ОПК-1.1. Владеет основными биологическими, физико-химическими, химическими, математическими методами для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов. ОПК-1.2. Интерпретирует результаты биологических, физико-химических,	Знать: медико-биологическую, фармацевтическую терминологию, основные термины и понятия биотехнологии - требования к биообъектам-продуцентам; устройство, принцип работы современного биотехнологического оборудования; - основные биологические, физико-химические, химические,

исследований и экспертизы ЛС, изготовления лекарственных препаратов.	химических, математических методов для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов. ОПК-1.3. Использует на практике основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, полученных с помощью биотехнологии - современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология; хромосомная инженерия, клеточная инженерия; важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья для производства биотехнологических препаратов. Уметь: использовать физико-химическую, медико-биологическую и фармацевтическую терминологию, основные термины и понятия биотехнологии - обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям организации производства; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта. Владеть: терминами и понятиями биотехнологии и информационными технологиями для разработки, исследований и экспертизы биотехнологических препаратов; - правилами расчетов оптимальных технологических параметров ферментации и их корректировки.
ПК-6. Способен разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств.	<i>Индикатор достижения компетенции</i> ПК-6.1. Осуществляет выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств. ПК-6.2. Разрабатывает промышленный регламент, технологические инструкции производства лекарственных средств, инструкций по упаковке лекарственных средств.	Знать: - основную нормативную документацию, регламентирующую производство биологических (в том числе иммунобиологических) фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов Уметь: - выбирать типы и формы документов при ведении технологического производства

	ПК-6.3. Разрабатывает стандартные операционные процедуры выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств. ПК-6.4. Организует заполнение и обеспечивает сохранность технологической документации	биологических лекарственных препаратов Владеть: -навыками разработки основной нормативной документации (СОПов и др.) для описания технологического процесса производства БЛП - навыками заполнения технологической документации
ПК-7. Способен выполнять работы по ведению технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.	<i>Индикатор достижения компетенции</i> ПК-7.1. Подготавливает рабочее место к производству выпускаемой серии продукции. ПК-7.4. Подготавливает помещения, оборудование и персонал к проведению технологических работ. ПК-7.5. Осуществляет эксплуатацию производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств. ПК-7.6. Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств. ПК-7.7. Осуществляет операции и контроль, связанные с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой. ПК-7.8. Ведет регистрацию всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств. ПК-7.11. Подтверждает соответствие количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции, используемых в технологическом процессе производства лекарственных средств	Знать: - основные типы технологических процессов, при промышленном производстве биологических лекарственных препаратов (биосинтез); - режимы культивирования продуцентов; - основные методы выделения целевых продуктов (седиментация, фильтрование, центрифугирование, мембранные методы, хроматографическая очистка целевого продукта и т.д.) Уметь: - подготовить помещение - обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям организации производства; Владеть: - техникой проведения этапов иммобилизации биообъектов; изготовлением биотехнологических препаратов в условиях учебной лаборатории.
ПК-8. Способен осуществлять контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.	<i>Индикатор достижения компетенции</i> ПК-8.1. Осуществляет контроль потребления исходных материалов, необходимых для готовой продукции. ПК-8.3. Выполняет операции по внутрипроизводственному контролю в ходе технологического процесса и их регистрация. ПК-8.4. Ведет регистрацию всех	Знать: - основные параметры контроля технологических процессов, при промышленном производстве биологических лекарственных препаратов (биосинтез). - основные параметры контроля при различных методах выделения целевых продуктов (седиментация, фильтрование, центрифугирование,

	изменений и отклонений хода технологического процесса. ПК-8.5. Осуществляет контроль в процессе производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям. ПК-8.7. Осуществляет контроль идентификации помещений, оборудования и материалов. ПК-8.8. Осуществляет контроль эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений. ПК-8.9. Осуществляет контроль соблюдения асептических операций	мембранные методы, хроматографическая очистка целевого продукта и т.д.) - виды внутрипроизводственного контроля Уметь: - осуществлять контроль в процессе производства БЛП с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям. Владеть: - навыками регистрации всех изменений и отклонений хода технологического процесса
--	--	---

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы (далее - ОП)

Дисциплина «Биотехнология» относится к Базовой части Блока _1_ ОП специалитета по специальности 33.05.01. Фармация.

Знания: возникновение и становление отечественной фармацевтической промышленности; философской методологии анализа проблем научного познания; морально-этические нормы, правила и принципы профессионального поведения провизора; основ законодательства РФ об охране здоровья граждан, нормативно правового регулирования обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в Российской Федерации; методов и приемов лингвистического и переводческого анализа специализированного текста; основная медицинская и фармацевтическая терминология на латинском языке; характеристик физических факторов, оказывающих воздействие на живой организм; теоретические основы информатики, сбор, хранение, поиск, переработка, преобразование, распространение информации; химической связи; теории строения органических соединений, особенностей реакционной способности органических соединений; основных положений учения о клетке и растительных тканях; этапов репликации ДНК и биосинтез белка, законы генетики, её значение для медицины; основных закономерностей наследственности и изменчивости; основных механизмов регуляции, функций физиологических систем организма; принципов классификации микроорганизмов, особенностей строения, жизнедеятельности; методов выделения чистых культур аэробных и анаэробных бактерий и методов культивирования вирусов; этиологии, патогенеза патологических процессов лежащих в основе различных заболеваний; магистральных путей метаболизма белков, аминокислот, углеводов, липидов и основных нарушений их метаболизма в организме человека; экозащитной техники в фармацевтическом и химическом производстве; общих закономерностей фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств; основных требований к лекарственным формам и показателей их качества; технологии лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; основных групп биологически активных соединений природного происхождения, путей биосинтеза основных БАВ; общих методов оценки качества лекарственных средств, методик качественного и количественного анализа; этапы обращения лекарственных средств; законодательных и административных процедур, стратегии, касающихся всех аспектов фармацевтической деятельности, основ фармацевтической системы качества.

Умения: уважительно относиться к историческому наследию и культурным традициям прошлого; использовать гуманитарные знания в профессиональной деятельности, в индивидуальной и общественной жизни; использовать действующие нормативно-правовые акты, регламентирующие медицинскую и фармацевтическую деятельность, обращение ЛС; обмениваться информацией устно и письменно на изучаемом языке; пользоваться учебной, научной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности; производить расчеты по результатам эксперимента, проводить статистическую обработку экспериментальных данных; пользоваться физическим, химическим оборудованием компьютеризованными приборами; выделять чистую культуру микроорганизма (сделать посеvy, идентифицировать чистую культуру); выявлять главные факторы риска конкретной болезни для выбора мер ее профилактики или устранения; осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных ЛС для лечения определенного заболевания; проводить качественный и количественный анализ ЛС; получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на всех стадиях технологического процесса; оценивать технические характеристики фармацевтического технологического оборудования; проводить качественное и количественное определение БАВ, содержащихся в ЛРС; проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений; выполнять требования надлежащей производственной практики применительно к основным элементам фармацевтического (биотехнологического) производства (персонал, помещения, оборудование, документация, производство, контроль качества).

Готовность применить: философское и научное мировоззрение; принципы фармацевтической деятельности и этики; алгоритмы проведения нормативных процедур в области трудового права, выполнения требований надлежащей производственной практики; владение иностранным языком в объеме, необходимом для возможности профессиональной и бытовой коммуникации с иностранными коллегами и получения информации из зарубежных источников; логическое построение публичной речи, ведение дискуссии и круглых столов; навыки чтения и письма на латинском языке фармацевтических терминов; базовые технологии преобразования информации: текстовые, табличные редакторы, поиском в сети Интернет, использования искусственного интеллекта (ИИ); навыки производить расчеты по результатам эксперимента, статистическую обработку данных; методики проведения качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций, (БАВ); приборы и аппараты при производстве и контроле качества ЛС; навыки по разработке мероприятий по профилактике загрязненности рабочей зоны, сточных вод, почвы на фармацевтических/биотехнологических предприятиях; умение составления разделов промышленного регламента производства ЛС (технологических и аппаратурных схем); расчеты фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для составления рабочих прописей на лекарственный препарат; навыки работы в асептических условиях при производстве ЛС и соблюдение технику безопасности при работе с приборами, аппаратами и машинами и др. технологическом оборудовании.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: в з.е. 4 / час 144

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр
		8
Контактная работа	66	66
В том числе:	-	-
Лекции	6	6
Лабораторные работы (ЛР)	-	-
Практические занятия (ПЗ)	60	60

Семинары (С)		-	-
Самостоятельная работа (всего)		42	42
В том числе:		-	-
Проработка материала лекций, подготовка к занятиям		42	42
Самостоятельное изучение тем		-	-
Вид промежуточной аттестации (экзамен)		36	36
Общая трудоемкость	час.	144	
	з.е.	4	

4. Содержание дисциплины

4.1 Контактная работа

Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
Семестр 8			
1	1	Биотехнология (БТ). Аспекты использования БТ в производстве лекарственных средств. Системный подход к планируемой работе биотехнологического производства, особенности требований Правил надлежащей производственной практики. Требования к биообъектам (БО) микроуровня, пути совершенствования БО.	2
1	2	Механизмы внутриклеточной регуляции биосинтеза первичных и вторичных метаболитов. Сочетание биосинтеза, органического синтеза и биотрансформации при производстве ЛП антибиотиков, аминокислот, витаминов, стероидов и др.	2
2	3	Иммунобиотехнология. Иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП): классификации, особенности производства и обеспечения качества. Производство вакцин, моноклональных антител и др.	2

Семинары, практические работы

№ раздела	№ семинара, ПР	Темы семинаров, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр 8				
1	1	Биотехнология как наука и сфера производства, история развития, направления биотехнологии. Биообъекты как средство производства лекарственных препаратов. Особенности требований Правил надлежащей производственной практики (GMP) к биотехнологическому производству.	4	устный опрос
1	2	Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств. Выбор системы жизнеобеспечения биообъекта для биосинтеза и максимального выхода целевого продукта.	4	устный опрос
1	3	Выделение, концентрирование, очистка биотехнологических продуктов. Контроль и управление биотехнологическим процессом. РК 1. Решение ситуационных задач: «Расчеты оптимальных технологических параметров	4	ситуационные задачи

№ раздела	№ семинара, ПР	Темы семинаров, практических занятий	Кол- во часов	Формы текущего контроля
		ферментации».		
1	4	Методы получения более продуктивных биообъектов, и биообъектов с другими свойствами.	4	тестирование
1	5	Методы иммобилизации ферментов, целых клеток и ЛС. Использование промышленных биокатализаторов в тонком органическом синтезе, в лечебном питании.	4	тестирование
1	6	Механизмы внутриклеточной регуляции биосинтеза первичных и вторичных метаболитов.	4	устный опрос
1	7	РК 2. Коллоквиум №1 по разделу «Общие вопросы биотехнологии».	4	тестирование/ собеседование
2	8	Антибиотики. Скрининг продуцентов антибиотиков. Биосинтез антибиотиков. Определение антимикробной активности антибиотиков.	4	устный опрос
2	9	Организация и технологии промышленного производства препаратов антибиотиков. Антибиотикорезистентность и создание новых высокоэффективных антибиотиков.	4	тестирование
2	10	Культивирование растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Получение лекарственных средств на основе ККР.	4	тестирование
2	11	Получение ферментов, витаминов, коферментов, аминокислот, фармакологически активных стероидов биотехнологическими методами. РК 3. Кейс-задача по темам «Производство ЛП ферментов, витаминов, аминокислот, стероидов»	4	решение кейс-задания
2	12	Технологии получения лекарственных средств на основе рекомбинантных белков.	4	устный опрос
2	13	Иммунобиотехнология. Получение вакцин, сывороток, бактериофагов. Интерфероны. Интерлейкины.	4	устный опрос
2	14	Получение моноклональных антител (мАТ). Иммуноферментный и радиоиммунный анализ. Пробиотики.	4	устный опрос
2	15	РК 4. Коллоквиум №2 по разделу «Частная биотехнология».	4	тестирование/ собеседование

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

5.1 Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	№ семес- тра	Наименование раздела/темы учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
1	2	3	4	5	6
1. Общая биотехнология					
1	8	Раздел 1.1.	Проработка конспекта лекций и	7	ТК,

		Биотехнология как направление научно-технического прогресса. Биообъекты, как средство производства ЛС. Особенности требований Правил надлежащей производственной практики к биотехнологическому производству. Занятие №1	учебной литературы; - работа с нормативными документами (НД) и законодательной базой (разработка СОПов, технологических инструкций и др.); - поиск литературы и электронных источников информации по заданной тематике и подготовка заключения по обзору; - написание реферата (доклада, научной статьи); - аналитическая обработка текста (аннотирование, рецензирование, реферирование, конспект, анализ и др.) - работа с тестами и вопросами для самопроверки; - выполнение домашнего задания (решение задач практикума); - подготовка к практическому занятию (изучение документации технологического процесса)		РК, ПА
2.	8	Раздел 1.2. Биотехнологические системы производства. Слагаемые биотехнологического процесса производства ЛС. Методы выделения и очистки целевого продукта. Контроль и управление биотехнологическими процессами. Занятия № 2; № 3	Проработка конспекта лекций и учебной литературы; - работа с НД (разработка СОПов, технологических инструкций и др.); - написание реферата (доклада, научной статьи); - аналитическая обработка текста - работа по вопросам для самопроверки; - выполнение домашнего задания (решение задач, составление аппаратурных схем); - подготовка к практическим занятиям (изучение документации технологического процесса и внутри производственного контроля) - проработка типов задач по теме «Расчеты оптимальных технологических параметров ферментации и их корректировка»	6	ТК, РК, ПА
3	8	Раздел 1.3. Генетические основы совершенствования биообъектов. Внутриклеточная регуляция метаболизма биообъектов. Методы сохранения штаммов суперпродуцентов.	- проработка конспекта лекций и учебной литературы; - работа с НД (разработка СОПов, технологических инструкций и др.); - поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике - подготовка заключения по обзору; - написание реферата (доклада,	2	ТК, РК, ПА

		Занятия №4; 6	научной статьи); - аналитическая обработка текста - выполнение домашнего задания - подготовка к тестированию		
4	8	Раздел 1.4. Иммобилизованные биообъекты в условиях производства. Занятия №5	- проработка конспекта лекций и учебной литературы; - работа с НД (разработка СОПов, технологических инструкций и др.); - поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике подготовка заключения по обзору; - написание реферата (доклада, научной статьи); - аналитическая обработка текста - подготовка к тестированию - изучение документации технологического процесса	7	ТК, РК, ПА
5	8	Коллоквиум №1 «Общие вопросы биотехнологии»	Подготовка к собеседованию по вопросам для подготовки, работа с банком тестов	4	РК 1

2. Частная биотехнология.

6	8	Раздел 2.1. Антибиотики как биотехнологические продукты. Производство лекарственных препаратов антибиотиков. Занятие №8; 9	Проработка конспекта лекций и учебной литературы; - работа с НД (разработка СОПов, технологических инструкций и др.); - написание реферата (доклада, научной статьи); - аналитическая обработка текста; - работа с банком тестов и вопросами для самопроверки; - изучение документации ведения и контроля технологического процесса	3	ТК, РК, ПА
7	8	Раздел 2.2. Получение БАВ на основе культур клеток и тканей растений. Занятие № 10	Проработка конспекта лекций и учебной литературы; - работа с НД (разработка СОПов, технологических инструкций и др.); - поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике подготовка заключения по обзору; - написание реферата (доклада, научной статьи); - аналитическая обработка текста - работа с тестами и вопросами для самопроверки; - выполнение домашнего задания (решение задач, составление графологических структур); - изучение документации ведения и контроля технологического	2	ТК, РК, ПА

			процесса; - подготовка к практическим занятиям		
8	8	Раздел 2.3. Биотехнология ферментов, витаминов и коферментов, аминокислот, рекомбинантных белков, фармакологически активных стероидов. Занятия № 11; № 12	Проработка конспекта лекций и учебной литературы; - работа с НД (разработка СОПов, технологических инструкций и др.); - поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике подготовка заключения по обзору; - написание реферата (доклада, научной статьи); - аналитическая обработка текста - работа с тестами и вопросами для самопроверки; - выполнение домашнего задания (решение задач, составление графологических структур); - подготовка к практическим занятиям; - изучение документации ведения и контроля технологического процесса	4	ТК, РК, ПА
9	8	Раздел 2.4. Иммунобиотехнология, как один из разделов биотехнологии. Производство вакцин, сывороток, интерферонов, интерлейкинов, бактериофагов, моноклональных антител, пробиотиков. Занятия №13; №14	Проработка конспекта лекций и учебной литературы; - работа с НД (разработка СОПов, технологических инструкций и др.); - поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике подготовка заключения по обзору; - написание реферата (доклада, научной статьи); - аналитическая обработка текста - работа с тестами и вопросами для самопроверки; - выполнение домашнего задания (решение задач, составление графологических структур); - подготовка к практическим занятиям - изучение документации ведения и контроля технологического процесса	8	ТК, РК, ПА
11	8	Коллоквиум №2 по разделу «Частная биотехнология»	Подготовка к коллоквиуму по вопросам к коллоквиуму; работа с банком тестов	1	РК 4
ИТОГО часов:				42	

6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой (компетенции с индикаторами достижения)	Наименование оценочного средства
1.	Биотехнология как наука и сфера производства, история развития, направления биотехнологии. Биообъекты как средство производства лекарственных препаратов. Особенности требований Правил надлежащей производственной практики (GMP) к биотехнологическому производству.	УК-1 УК-1.1.; УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.; ПК-6.3.; ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций
2.	Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств. Выбор системы жизнеобеспечения биообъекта для биосинтеза и максимального выхода целевого продукта.	УК-1 УК-1.1.; УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.; ПК-6.3.; ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, анализ конкретных производственных ситуаций, защита результатов выполнения практического занятия в форме практикума.
3.	Выделение, концентрирование, очистка биотехнологических продуктов. Контроль и управление биотехнологическим процессом. Решение ситуационных задач: «Расчеты оптимальных технологических параметров ферментации».	УК-1 УК-1.1.; УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных

		ПК-6.1.; ПК-6.2.;ПК-6.3.;ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	ситуаций
4.	Методы получения более продуктивных биообъектов, и биообъектов с другими свойствами.	УК-1 УК-1.1.;УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.;ПК-6.3.;ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций, презентации, рефераты
5.	Методы иммобилизации ферментов, целых клеток и ЛС. Использование промышленных биокатализаторов в тонком органическом синтезе, в лечебном питании.	УК-1 УК-1.1.;УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.;ПК-6.3.;ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций, защита результатов выполнения практического занятия в форме практикума
6.	Механизмы внутриклеточной регуляции биосинтеза первичных и вторичных метаболитов.	УК-1 УК-1.1.;УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.;	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач,

		ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.;ПК-6.3.;ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	анализ конкретных производственных ситуаций, защита результатов выполнения практического занятия в форме практикума.
7.	Коллоквиум по разделу «Общие вопросы биотехнологии»	УК-1 УК-1.1.;УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.;ПК-6.3.;ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	Тестирование, устный опрос (собеседование)
8.	Антибиотики. Скрининг продуцентов антибиотиков. Биосинтез антибиотиков. Определение антимикробной активности антибиотиков.	УК-1 УК-1.1.;УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.;ПК-6.3.;ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций, защита результатов выполнения практического занятия в форме практикума.
9.	Организация и технологии промышленного производства препаратов антибиотиков. Антибиотикорезистентность и	УК-1 УК-1.1.;УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8.	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), тестирование, решение

	создание новых высокоэффективных антибиотиков.	ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.; ПК-6.3.; ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций, защита результатов выполнения практического занятия в форме практикума
10.	Культивирование растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Получение лекарственных средств на основе ККР.	УК-1 УК-1.1.; УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.; ПК-6.3.; ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций, защита результатов выполнения практического занятия в форме практикума
11.	Получение ферментов, витаминов, коферментов, аминокислот, фармакологически активных стероидов биотехнологическими методами. <i>Решение кейс-задачи «Производство ЛП ферментов, витаминов, аминокислот, стероидов».</i>	УК-1 УК-1.1.; УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.; ПК-6.3.; ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций, защита результатов выполнения практического занятия в форме практикума.
12.	Технологии получения лекарственных средств на основе рекомбинантных	УК-1 УК-1.1.; УК-1.3.; УК-	Устный опрос (фронтальный,

	белков.	1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.;ПК- 6.3.;ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК- 7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК- 8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	индивидуальный), письменный опрос, анализ конкретных производственных ситуаций.
13.	Иммунобиотехнология. Получение вакцин, сывороток, бактериофагов. Интерфероны. Интерлейкины.	УК-1 УК-1.1.;УК-1.3.; УК- 1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.;ПК- 6.3.;ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК- 7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК- 8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, анализ конкретных производственных ситуаций.
14.	Получение моноклональных антител (мАТ). Иммуноферментный и радиоиммунный анализ. Пробиотики.	УК-1 УК-1.1.;УК-1.3.; УК- 1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.;ПК- 6.3.;ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК- 7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК- 8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций, защита результатов выполнения практического занятия в форме практикума

15.	Коллоквиум по разделу « <i>Частная биотехнология</i> ».	УК-1 УК-1.1.; УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.; ПК-6.3.; ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	Устный опрос (собеседование), тестирование
-----	---	---	--

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение реализации программы дисциплины (модуля).

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1.1. Основная учебная литература:

1. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я.М. Станишевский. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 144 с.

7.1.2. Дополнительная учебная литература:

1. Песцов, Г. В. Биотехнология : учебно-методическое пособие / Г. В. Песцов, Н. Н. Жуков. — Тула : ТГПУ, 2021. — 68 с. — ISBN 978-5-6045162-5-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/213473>
2. Биотехнология: учебник и практикум для вузов / под редакцией Н.В. Загоскиной, Л.В. Назаренко – 3-е изд., испр. и доп. – Москва: изд-во Юрайт, 2022. – 381 с.
3. Виды самостоятельной внеаудиторной работы по дисциплине «Биотехнология» / Селезнев Н.Г., Буханова У.Н. – Рязань: РязГМУ, 2018.
4. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / под ред. С.Н. Быковского и др. – 2-е изд., перераб. и доп. – М. : Изд-во "Перо", 2016. – 495 с. : ил.
5. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Харченко М.И., Белова А.Б., Шохина И.Е., Дориной Е. – М.: Издательство «Перо», 2014. – 656 с.
6. <https://femb.ru/record/pharmacopea> Государственная фармакопея XV издания.

7.2 Перечень электронных образовательных ресурсов

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, https://www.studentlibrary.ru	Доступ неограничен (после авторизации)

ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, https://urait.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, https://lib.rzgmu.ru	Доступ неограничен (после авторизации)
Справочно-информационная система «MedBaseGeotar»– ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, , https://www.rosmedlib.ru/cgi-bin/mb4x	Доступ с ПК Центра развития образования
ЭБС «Лань» в ресурсе представлены учебники, пособия, монографии, научные журналы и другой электронный контент, https://e.lanbook.com	Доступ неограничен (после авторизации)
«Большая медицинская библиотека» (БМБ) В рамках проекта сформировано единое электронное образовательное пространство медицинских вузов России и стран СНГ. Участникам проекта предоставляется безвозмездный доступ к ресурсам БМБ: учебникам и пособиям, интерактивным тестам и медиаконтенту. Сервис «Электронные полки дисциплин» Издания РязГМУ и других участников проекта можно найти на «Электронных полках учебных дисциплин»- сервисе удобного доступа к рекомендованной преподавателем литературе. Часть изданий, размещенных в «Большой медицинской библиотеке», содержит тестовые задания для самопроверки - Книги, содержащие тесты. Учебно-методическая литература коллекции БМБ на английском, немецком и французском языках для иностранных студентов размещена в составе «Иностранной коллекции». https://amedlib.ru/bolshaya-mediczinskaya-biblioteka-2/	Доступ неограничен (после авторизации)
Коллекция медицинских учебников на французском языке ElsevierMasson. Электронные книги для корпоративных, медицинских, академических и профессиональных библиотек по всему миру. https://123library.org/user/my-library/books	Доступ неограничен (после авторизации)
Национальная электронная библиотека (НЭБ) Это государственная информационная система, которая объединяет оцифрованные фонды российских библиотек. https://rusneb.ru/	Открытый доступ
Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, http://www.consultant.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки;	Открытый доступ

уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность, https://femb.ru/	
MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, http://www.medlinks.ru/	Открытый доступ
Медико-биологический информационный портал, http://www.medline.ru/	Открытый доступ
Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, http://crm.ics.org.ru/	Открытый доступ
Портал научных журналов на платформе ЭКО-ВЕКТОР – доступ к электронной базе данных российских научных рецензируемых журналов организован в многопользовательском режиме, без ограничения числа одновременных подключений к ресурсу и предоставляет возможность частичного копирования данных и распечатки https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784	Открытый доступ
БД EastView Электронная база данных периодических изданий «EastView» в рамках определенной коллекции. Полные тексты статей из журналов представлены в форматах html, pdf. https://eivis.ru/basic/details	Открытый доступ
Вестник современной клинической медицины Журнал «Вестник Современной Клинической Медицины», в котором содержатся статьи медицинской направленности: оригинальные исследования, обмен опытом, обзоры, организация здравоохранения. http://vskmjournal.org/ru/vypuski-zhurnala.html	Открытый доступ

8. Материально-техническое обеспечение:

Для реализации рабочей программы дисциплины предусмотрены учебные аудитории для проведения занятий всех видов, предусмотренных учебным планом. Аудитории используются для проведения групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.

Учебные аудитории оснащены учебной мебелью, рабочим местом преподавателя, учебной доской, учебно-наглядными пособиями, в том числе стендами и плакатами, мультимедийным (демонстрационным) оборудованием, а также компьютерной техникой с необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства. При необходимости используются лабораторное оборудование, приборы, инструменты, модели, муляжи, препараты, коллекции, расходные материалы и иные средства обучения, соответствующие содержанию дисциплины и формируемым компетенциям.

Помещения для организации самостоятельной и воспитательной работы обучающихся оснащены мебелью, компьютерной техникой с возможностью подключения к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.