

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ястребов Олег Александрович

Должность: Ректор

Дата подписания: 02.07.2026 14:12:58

Уникальный программный ключ:

ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Институт фармации и биотехнологии

(наименование основного учебного подразделения (ОУП) – разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ПРОМЫШЛЕННАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

ХИМИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ В ФАРМАЦИИ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Промышленная биотехнология» входит в программу бакалавриата «Химические технологии в фармации» по направлению 18.03.01 «Химическая технология» и изучается в 4 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармации и биотехнологии. Дисциплина состоит из 8 разделов и 8 тем и направлена на изучение различных биотехнологических продуктов и разработку технологии получения новых видов биофармацевтических препаратов.

Целью освоения дисциплины является подготовка специалистов, способных осуществлять управление и контроль технологического процесса на всех стадиях получения различных биотехнологических продуктов и разрабатывать технологии получения новых видов биофармацевтических препаратов.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Промышленная биотехнология» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ПК-1	Способен выбрать типы и формы документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств	ПК-1.1 Определяет документы, необходимые для описания технологического процесса;
ПК-3	Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств	ПК-3.2 Умеет регистрировать показатели режима работы технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе; ПК-3.3 Способен разрабатывать и оформлять изменения в промышленные регламенты производства лекарственных средств;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Промышленная биотехнология» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Промышленная биотехнология».

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПК-1	Способен выбрать типы и формы документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств		Общая химическая технология; Системы управления химико-технологическими процессами; Фармацевтическая технология; Регистрация лекарственных препаратов; Надлежащие фармацевтические практики; Преддипломная практика;

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
			Производственная практика;
ПК-3	Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств	Введение в фармакологию; Основы биотехнологии;	Общая химическая технология; Процессы и аппараты химической технологии; Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах; Фармацевтическая технология; Принципы контроля качества лекарственных препаратов; Валидация процессов производства лекарственных препаратов**; Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств**; Системы управления химико-технологическими процессами; Основы экономики и управления фармацевтическим производством; Преддипломная практика; Производственная практика;

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Промышленная биотехнология» составляет «3» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			4
<i>Контактная работа, ак.ч</i>	34		34
Лекции (ЛК)	17		17
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	17		17
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	65		65
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	9		9
Общая трудоемкость дисциплины ак.ч.	ак.ч.	108	108
	зач.ед.	3	3

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы*

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
Раздел 1	Современная биотехнология в создании и производстве биологически активных соединений	1.1	Опыт передовых отечественных и зарубежных организаций в области биотехнологического производства и технологий получения БАС. Современные задачи биотехнологии БАС. Методология научных исследований в области биотехнологии. Биосинтез биологически активных веществ в условиях биотехнологического производства (общие положения). Необходимые условия для биосинтеза.	Современные задачи биотехнологии БАС. Методология научных исследований в области биотехнологии. Биосинтез биологически активных веществ в условиях биотехнологического производства (общие положения). Необходимые условия для биосинтеза.	ЛК, СЗ
Раздел 2	Понятие о биообъектах-продуцентах (микроорганизмах), используемых в производстве лекарственных средств.	2.1	Микроорганизмы.	Классификация микроорганизмов. Обмен веществ и питание микроорганизмов. Классификация микроорганизмов по типу питания. Влияние внешней среды на жизнедеятельность микроорганизмов. Метаболизм микробной клетки, принципы его регулирования.	ЛК, СЗ
Раздел 3	Методы культивирования биообъектов- продуцентов (микроорганизмов) при производстве лекарственных средств.	3.1	Методы культивирования поверхностные и глубинные.	Основные методы культивирования. Режимы культивирования. Дополнительные аспекты. Виды периодического культивирования. Непрерывное культивирование. Турбидистатный метод культивирования. Хемостатный метод культивирования.	ЛК, СЗ
Раздел 4	Структура биотехнологического производства.	4.1	Общие положения.	Схема производственного биотехнологического процесса. Процессуальная схема микробиологического производства. Методы сохранения микроорганизмов (консервация). Стадия получения посевного материала. Стадия приготовления питательной среды.	ЛК, СЗ
Раздел 5	Слагаемые биотехнологического процесса.	5.1	Ключевые процессы при ферментации	Аэрация и перемешивание при ферментации. Пенообразование и непогашение. Параметры и способы контроля ферментеров. Асептика биотехнологического производства. Очистка и стерилизация воздуха и питательной среды. Очистка газовых выбросов.	ЛК, СЗ
Раздел 6	Выделение целевых продуктов биотехнологического производства, используемых в	6.1	завершающая стадия биотехнологического производства, которая включает отделение	Выделение целевых продуктов микробиологического синтеза. Выделение биомассы. Выделение биопрепаратов 1-й группы. Выделение биопрепаратов 2-й группы (2а.) Выделение продуктов метаболизма, которые содержатся внутри клеток (2б.).	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
	производстве лекарственных средств.		целевого продукта от культуральной жидкости и его очистку.		
Раздел 7	Совершенствование биообъектов- продуцентов, используемых в производстве лекарственных средств, диагностических и профилактических препаратов методами мутагенеза и селекции.	7.1	Биообъект как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов.	Классификация биообъектов, технологии получения лекарственных средств (преимущества новых технологий), варианты использования биообъектов. Селекция микроорганизмов. Мутагенез и методы выделения мутантов: клоновые культуры, типы мутаций, реверсии мутантов, мутосинтез, блок-мутанты, мутосинтоны.	ЛК, СЗ
Раздел 8	Основы генной инженерии. Получение лекарственных препаратов методом генной инженерии.	8.1	Основы генной инженерии. Получение лекарственных препаратов методом генной инженерии. Интерфероны. Ферменты. Факторы иммунитета. Гормоны. Биотехнология рекомбинантных ДНК. Конструирование рекомбинантных ДНК. Экспрессия чужеродных генов. Клонирование и экспрессия генов в различных организмах. Генетически модифицированные организмы.	Понятие. Основные этапы получения лекарственных препаратов методом генной инженерии. Примеры лекарственных препаратов, полученных методом генной инженерии. Особенности применения.	ЛК, СЗ

* - заполняется только по ОЧНОЙ форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom, Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom, Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Биостанция IM-Q NIKON; Инкубатор CO2 CCL-050B-8 Esco Global «Esco»; Аквадистиллятор ДЭ-10 «ЭМО» СПб; Ламинарный бокс «ВЛ-22-1200» «САМПО» Россия; Экструдер липосом ручной (шприцевой) на 0,5 мл LiposoFast-Basic «Avestin»; Стерилизатор воздуха рециркуляционный передвижной «ОМ-22», «САМПО» Россия; Прибор экологического контроля «Биотокс-10М»; Микроскоп NIKON ECLIPSE LV100POL; Термостат электрический суховоздушный ТС-80М; Термостат программируемый для проведения ПЦР-анализа ТП4-ПЦР-01-«Терцик»; Лабораторная центрифуга Liston C 2204 Classic.
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom, Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom, Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials

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

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Станишевский Ярослав Михайлович (автор РУДН). Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я.М. Станишевский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 142 с. : ил.

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

Дополнительная литература:

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

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации <http://docs.cntd.ru/>
- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
- поисковая система Google <https://www.google.ru/>
- реферативная база данных SCOPUS <http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Промышленная биотехнология».

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

РАЗРАБОТЧИКИ:

работник образовательной
организации (не руководитель)

Должность

Подпись

Стойнова А.М.

Фамилия И.О

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой

Должность

Подпись

Рожнова С.А.

Фамилия И.О

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Директор

Должность

Подпись

Ромашенко В.А.

Фамилия И.О