

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Болотских Владимир Иванович
Должность: Исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 17.09.2025 09:46:41
Уникальный программный идентификатор:
ae663c0c1487e585f469a7d4fa4a7d73adb0ca41

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.Н. БУРДЕНКО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Фармацевтический факультет
Кафедра организации фармацевтического дела, клинической фармации и
фармакогнозии

УТВЕРЖДАЮ
Декан фармацевтического факультета
д.м.н. *Бережнова Т.А.*
«25» марта 2025 г.

Рабочая программа

по дисциплине Основы биотехнологии

для специальности 33.05.01 - Фармация (уровень специалитета)

для специальности 33.05.01 – Фармация (уровень специалитета)

всего часов (ЗЕ) - 288 часов (8 ЗЕ)

лекции - 22 часа (6 сем. – 12 ч, 7 сем. – 10 ч)

практические (семинарские) занятия - 130 часов (6 сем. - 42 ч, 7 сем. - 54 ч, 8 сем. - 34 ч)

самостоятельная работа - 121 часов (6 сем. - 48 ч, 7 сем. - 38 ч, 8 сем. - 29 ч)

курс 3,4

семестр 6, 7, 8

Зачет – 6 семестр (3 часа), 7 семестр (3 часа)

Экзамен – 8 семестр (9 часов)

Настоящая рабочая программа «Основы биотехнологии», является частью основной образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация.

Рабочая программа подготовлена на кафедре организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России авторским коллективом:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы
1	Михайлова Елена Владимировна	К.б.н.	доцент	кафедра организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России
2	Бредихина Татьяна Александровна	К.фарм.н	доцент	кафедра организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России 24.03.2025 г., протокол № 9.

Рабочая программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальностей 33.05.01 Фармация и 33.02.01 Фармация (СПО) от 25.03.2025 г., протокол № 4.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 – Фармация (уровень специалитета)

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Приказом Министра науки и высшего образования Российской Федерации от «27» марта 2018 г. № 219

2) Приказ Минтруда России от 09 марта 2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».

3) Общая характеристика образовательной программы по специальности 33.05.01.Фармация.

4) Учебный план образовательной программы по специальности 33.05.01.Фармация.

5) Устав и локальные нормативные акты Университета.

© ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
1.1.	Цель освоения дисциплины (модуля)\практики	4
1.2.	Задачи дисциплины (модуля)\практики	4
1.3.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю)\практике, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2.	МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)\ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО	5
2.1.	Код учебной дисциплины (модуля)\практики	5
2.2.	Взаимосвязь дисциплин ОПОП ВО	5
2.3.	Типы задач профессиональной деятельности	6
3.	СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)\ПРАКТИКИ	6
3.1.	Объем дисциплины и виды учебной деятельности	6
3.2.	Содержание, структурированное по разделам (если предусмотрено) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий, форм контроля	6
3.3.	Тематический план лекций	7
3.4.	Тематический план ЗСТ	9
3.5.	Хронокарта ЗСТ	13
3.6.	Самостоятельная работа обучающихся	14
4.	ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)\ПРАКТИКЕ	15
5.	ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ	15
6.	ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)\ПРАКТИКИ	17
7.	МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)\ПРАКТИКИ	17
8.	ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)\ПРАКТИКИ	18
9.	ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)\ПРАКТИКИ	19
10.	МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)\ПРАКТИКИ	19

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Цель освоения дисциплины «Основы биотехнологии»

Целью изучения дисциплины является формирование компетенций, системных знаний, умений и навыков по разработке, получению лекарственных средств методами биосинтеза, биологической трансформации и комбинацией методов биологической и химической трансформации.

1.2. Задачи дисциплины:

1) обучение студентов деятельности провизора, исходя из знаний основ молекулярной биологии и генетики продуцентов, совершенствования производства методами генетической инженерии и инженерной энзимологии, знания фундаментальных основ методов контроля качества и подлинности препаратов, получаемых биотехнологическими методами;

2) формирование у обучающихся практических умений и навыков изготовления биотехнологических лекарственных препаратов, оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов;

3) выработка у студентов способности правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам GMP, соответствие требованиям экологической безопасности, применительно к используемым на производстве биообъектам-продуцентам и целевым продуктам. Выработка правильной ориентации при оценке качества рекомбинантных белков как лекарственных препаратов;

4) выработка у студентов умений проведения всех этапов иммобилизации и использования иммобилизованных биообъектов.

1.3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю)\практике, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.

Код компетенции, на формирование, которых направлены результаты обучения по дисциплине	Содержание компетенции, на формирование, которых направлены результаты обучения по дисциплине	Код и наименование индикатора достижения компетенции
1	2	3
ПК-4	Способен проводить работы по внедрению технологических процессов при аптечном и промышленном производстве лекарственных средств	ИДПК-4.-2. Осуществляет ведение технологического процесса при аптечном и промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

- положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента- основные термины и понятия биотехнологии;

- информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации;

- современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики;
- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия;
- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;
- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;
- инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;
- современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений;

Уметь:

- интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;
- применять современные биотехнологические методы для получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия
- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;

Владеть:

- правилами определения оптимальных технологических параметров ферментации и их корректирования;
- использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО

1.1. Дисциплина Б1.О.1.05.03 «Основы биотехнологии» относится к блоку Б1 обязательной части ОПОП ВО по направлению подготовки «Фармация», составляет 288 часов/ 8 з.е., изучается в 6,7,8 семестре.

1.2. Взаимосвязь дисциплин ОПОП ВО

Наименование предшествующей дисциплины	Наименование изучаемой дисциплины	Наименование последующей дисциплины
Микробиология	Основы биотехнологии	Нормативно-правовое регулирование сферы обращения лекарственных средств
Молекулярная биология		
Медицинская биохимия		

Методы фармакопейного анализа	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов
Фармакология	Практика по контролю качества лекарственных средств
Медицинское и фармацевтическое товароведение	

1.3. Типы задач профессиональной деятельности:

В рамках освоения дисциплины, обучающиеся готовятся к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

- фармацевтический,
- экспертно-аналитический,
- организационно-управленческий.

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1 Объем дисциплины (модуля)\практики и виды учебной деятельности.

Виды учебной работы	Всего часов	Семестр(ы)		
		6	7	8
Лекции	22	12	10	0
Практические занятия	130	42	54	34
Семинарские занятия	0	0	0	0
Самостоятельная работа	121	48	38	29
Промежуточная аттестация	15	3	3	9
Общая трудоемкость в часах	288			
Общая трудоемкость в зачетных единицах	8			

3.2. Содержание дисциплины, структурированное по разделам (если предусмотрено) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий, форм контроля

№ п/п	раздел учебной дисциплины	занятия лекционного типа	практические занятия (семинарские занятия)	самостоятельная работа (часов)	контроль (часов)	всего (часов)
1	Раздел 1. Биообъекты как средство производства лекарственных средств.	6	15	18	3	42
2	Раздел 2. Генетическая инженерия	2	6	12	3	23
3	Раздел 3. Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств.	4	12	18	3	37
4	Раздел 4. Клеточная инженерия. Биотехнологические способы получения	6	18	15	3	42

	препаратов на основе живых культур микроорганизмов. Биотрансформация органических соединений.					
5	Раздел 5. Биотехнология антибиотиков	2	12	11	3	28
6	Раздел 6. Инженерная энзимология. Иммунизация ферментов и целых клеток	2	15	12	3	32
7	Раздел 7. Получение витаминов биотехнологическими методами	0	6	7	2	15
8	Раздел 8. Получение генно-инженерных рекомбинантных белков и аминокислот биотехнологическими методами	0	12	12	2	26
9	Раздел 9. Иммунобиотехнология . Биотехнология и проблемы экологии и охраны окружающей среды	0	10	10	2	22

3.3. Тематический план лекций

№	Тема	Краткое содержание темы	Код компетенции	Часы
1.	Введение в биотехнологию. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.	1. Биотехнология как наука. История развития биотехнологии. 2. Микро- и макроорганизмы как объекты биотехнологии.	ПК-4	2
2	Совершенствование биообъектов методами мутагенеза, селекции и генной инженерии	1. Мутагенез и селекция. Вариационные ряды. Классификация мутаций. Отбор спонтанных мутаций. 2. Физические и химические мутагены и механизм их действия. 3. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Ферменты, используемые в генетической	ПК-4	2

		инженерии. 4. Понятие вектора в генетической инженерии. Методы идентификации и изоляции клонов с рекомбинантной ДНК.		
3.	Механизмы внутриклеточной регуляции и управление биосинтезом целевых биотехнологических продуктов	1. Регуляция активности ферментов. Индукция и репрессия синтеза ферментов. 2. Аминокислотный контроль метаболизма и функции гуанозинтетрафосфата. 3. Катаболитная репрессия и циклический 3', 5-аденозинмонофосфат. 4. Регуляция переноса веществ через мембраны. 5. Регуляция усвоения азотсодержащих соединений.	ПК-4	2
4.	Геномика и протеомика.	1. Геномика. Проект «Геном человека». 2. Протеомика.	ПК-4	2
5.	Структура биотехнологического производства. Ферментеры	1. Общая схема биотехнологического процесса. 2. Приготовление и стерилизация питательных сред, технологического воздуха и оборудования. 3. Выращивание посевного материала. 4. Культивирование биообъектов (ферментация). 5. Аппаратурное оформление биотехнологического процесса. Биореакторы.	ПК-4	2
6.	Система GMP производства и контроля качества лекарственных средств	1. Контроль качества лекарственных средств. 2. Правила GMP, 3. Понятие о GLP и GCP.	ПК-4	2
7.	Клеточная инженерия.	1. Понятие о клеточной инженерии 2. Культура изолированных клеток, тканей и органов растений. 3. Методы культивирования изолированных клеток и тканей. 4. Культура растительных клеток, как источник лекарственных веществ.	ПК-4	2
8.	Нормофлоры. Дисбактериоз.	1. Общие проблемы микроэкологии человека 2. Функции микрофлоры 3. Дисбактериоз: понятие, причины, негативные последствия, лечение дисбактериоза.	ПК-4	2
9.	Микробиологическая трансформация органических соединений.	1. Понятие о биотрансформации 2. Виды реакций биотрансформации. 3. Общая характеристика стероидных соединений. Стероидные гормоны. 4. Направления усовершенствования биотехнологического производства стероидных соединений.	ПК-4	2
10.	Получение антибиотиков биотехнологическими методами	1. Общая характеристика антибиотиков. 2. Механизмы действия антибиотиков. 3. Понятие об антибиотикорезистентности и путях ее преодоления.	ПК-4	2
11.	Инженерная энзимология. Имобилизованные клетки и ферменты в биотехнологическом производстве	1. Носители для иммобилизации ферментов. 2. Физические методы иммобилизации. 3. Химические методы иммобилизации ферментов	ПК-4	2

3.4. Тематический план практических или семинарских занятий.

№	Тема	Краткое содержание темы	Код компетенции	Часы
1.	Продуценты лекарственных средств и БАВ.	1) Виды продуцентов лекарственных средств и БАВ, их характеристика. 2) Скрининг продуцентов. 3) Хранение продуцентов.	ПК-4	3
2.	Строение нуклеиновых кислот. Организация генома у прокариот и эукариот. Синтез белка.	1) Строение и свойства нуклеиновых кислот. 2) Организация генома у прокариот и эукариот. 3) Синтез белка 4) Геномика и протеомика: генотерапевтические лекарственные средства. Генотерапия наследственных заболеваний человека. Понятие пролекарства. Ферментативные процессы биотрансформации. Антисмысловые олигонуклеотиды, рибозимы.	ПК-4	3
3.	Мутагенез и селекция в биотехнологии.	1) Понятие о мутациях. Виды мутаций. 2) Мутагены. 3) Вариационные ряды. 4) Понятие о селекции.	ПК-4	3
4.	Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции и их использование в биотехнологическом производстве.	Индукция и репрессия синтеза ферментов. Ретроингибирование. Аминокислотный контроль. Регуляция усвоения азотсодержащих соединений. Катаболическая репрессия	ПК-4	3
5.	Транспорт веществ через мембрану. Способы регуляции при получении БАВ биотехнологическими методами.	Транспорт веществ через мембранные структуры и клетки и его регуляция.	ПК-4	3
6.	Контрольная работа по разделу: Биобъекты как средство производства лекарственных средств».	Контрольная работа по разделу	ПК-4	3
7.	Генетическая инженерия. Ферменты генетической инженерии. Векторы, применяемые в генно-инженерных проектах.	1. Этапы генноинженерного эксперимента. 2. Ферменты генетической инженерии 3. Векторы, применяемые в генно-инженерных проектах. 2. Основы ПЦР. Применение ПЦР в фармации и медицине. Просмотр анимации о ПЦР (https://www.youtube.com/watch?v=2NPijq7sbyA). Применение ПЦР в фармации и медицине. ПЦР для диагностики COVID-19.	ПК-4	3
8.	Создание организмов с новой генетической программой.	1) Методы получения генов. 2) Конструирование гибридных молекул ДНК. 3) Методы введения гибридных ДНК в клетки реципиента. 4) Скрининг рекомбинантной ДНК. 3. Регуляция экспрессии чужеродных генов в микроорганизмах. 4. Использование эукариотических организмов в качестве реципиента рекомбинантных генов.	ПК-4	3

9	Контрольная работа по разделу 2: «Генетическая инженерия»	Контрольная работа по разделу	ПК-4	3
10.	Питательные среды для культивирования продуцентов	1. Понятие о питательных средах, классификация питательных сред 2. Состав питательных сред. 3. Особенности питательных сред для производства тех или иных БАВ	ПК-4	3
11.	Подготовительный этап биотехнологического производства	1) Стерилизация воздуха, оборудования, питательных сред. 2) Подготовка посевного материала	ПК-4	3
12.	Процесс биосинтеза БАВ. Конструкция и принцип действия биореакторов.	1) Конструкция и принцип действия биореакторов 2) Классификация биосинтеза по технологическим параметрам. 3) Параметры, контролирующиеся в процессе ферментации.	ПК-4	3
13.	Постферментационный этап биотехнологического производства.	Выделение, концентрирование, очистка фармацевтической продукции	ПК-4	3
14.	Контрольная работа по разделу 3: «Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств»	Контрольная работа по разделу 3.	ПК-4	3
1.	Клеточная инженерия. Культивирование растительных клеток и тканей. Каллусные и суспензионные культуры.	1. Общие представления о тотипотентности и дедифференцировке растительных клеток. Преимущества использования культур растительных клеток. 2. Получение первичной каллусной культуры. 3. Культивирование каллусной и суспензионной культур растительных клеток.	ПК-4	3
2.	Клеточная инженерия. Культура протопластов. Получение БАВ на основе растительных культур тканей. Трансгенные растения.	1. Культура протопластов. 2. Гипотеза о факторе кондиционирования. 3. Примеры использования культур клеток и тканей растений для получения лекарственных средств. 4. Трансгенные растения.	ПК-4	3
3	Биотехнологические способы получения препаратов на основе живых культур микроорганизмов (часть 1)	1. Состав и функции нормальной микрофлоры ЖКТ человека. 2. Классификация эубиотиков. 3. Скрининг микроорганизмов, используемых для получения эубиотиков.	ПК-4	3
4.	Биотехнологические способы получения препаратов на основе живых культур микроорганизмов (часть 2)	1. Производство пробиотиков. Схема. 2. Ассортимент лекарственных препаратов на основе живых культур микроорганизмов, работа с ГРЛС (http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx)	ПК-4	3
5.	Микробиологическая трансформация органических соединений. Получение стероидов.	1. Проблемы целенаправленного изменения сложных биомолекул. Преимущества биотрансформации перед химической модификацией. 2. Природные источники стероидных соединений. Реакции биотрансформации стероидов. 3. Способы интенсификации процесса биотрансформации стероидов.	ПК-4	3

6.	Микробиологическая трансформация углеводов и гетероциклических соединений.	2. Микробиологическая трансформация углеводов 3. Микробиологическая трансформация гетероциклических соединений (производных индола, пиридина)	ПК-4	3
7.	Контрольная работа по разделу 4: «Клеточная инженерия. Биотехнологические способы получения препаратов на основе живых культур микроорганизмов. Биотрансформация органических соединений»	Контрольная работа по разделу	ПК-4	3
8.	Антибиотики как вторичные метаболиты и их продуценты. Биотехнология антибиотиков.	1. Определение и классификации антибиотиков. 2. Механизмы биологического действия антибиотиков. 3. Скрининг продуцентов антибиотиков.	ПК-4	3
9.	Антибиотикорезистентность и способы ее преодоления.	1. Механизмы резистентности микроорганизмов к антибиотикам и пути их преодоления.	ПК-4	3
10.	Производство антибиотиков и способы повышения антибиотикопродуктивности.	1. Этапы технологического процесса получения антибиотиков. Получение пенициллина. 2. Создание полусинтетических антибиотиков и комбинированных препаратов.	ПК-4	3
11.	Методы анализа антибиотиков.	1. Методы анализа антибиотиков. 2. Определение антимикробной активности антибиотиков, работа с государственной фармакопеей (http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php) 3. Ассортимент антибиотиков, работа с ГРЛС (http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx)	ПК-4	
12.	Контрольная работа по разделу 5: «Биотехнология антибиотиков»	Контрольная работа по разделу	ПК-4	3
13.	Инженерная энзимология. Источники ферментов. Ферменты медицинского назначения.	1. природные источники ферментов 2. Применение ферментов в фармации и медицине. Энзимопатология, Энзимодиагностика. Энзимотерапия.	ПК-4	3
14.	Технологическая схема получения ферментов. Методы выделения и очистки ферментов.	1. Технологическая схема получения ферментов 2. Методы выделения и очистки ферментов.	ПК-4	3
15.	Иммобилизация ферментов. Химические методы иммобилизации. Иммобилизация путем адсорбции на нерастворимых носителях.	1. Носители, применяемые для иммобилизации. 2. Химические методы иммобилизации. 3. Иммобилизация путем адсорбции на нерастворимых носителях	ПК-4	3
16.	Иммобилизация ферментов путем включения в гели и с использованием	1. Иммобилизация ферментов путем включения в гель. 2. Иммобилизация с использованием полупроницаемых оболочек (мембран).	ПК-4	3

	полупроницаемых оболочек (мембран).			
17.	Иммобилизация клеток. Применение иммобилизованных ферментов и клеток.	1. Особенности иммобилизации целых клеток. 2. Применение иммобилизованных ферментов и клеток.	ПК-4	3
18.	Контрольная работа по разделу 6: «Инженерная энзимология. Иммобилизация ферментов и целых клеток»	Контрольная работа по разделу	ПК-4	3
1	Получение витаминов биотехнологическими методами (часть 1)	1. Общая характеристика витаминов. 2. Получение аскорбиновой кислоты.	ПК-4	2
2	Получение витаминов биотехнологическими методами (часть 2)	Синтез витаминов В ₂ , В ₁₂ .	ПК-4	2
3	Получение витаминов биотехнологическими методами (часть 3)	1. Производство витаминов D и А. 2. Получение убихинонов	ПК-4	2
4	Контрольная работа по разделу 7: «Получение витаминов биотехнологическими методами»	Контрольная работа по разделу	ПК-4	2
5	Промышленное получение генно-инженерных рекомбинантных белков. Схема получения рекомбинантного инсулина.	1. Ассортимент лекарственных средств на основе рекомбинантных белков. 2. Методы выделения, очистки и контроля качества рекомбинантных белков (инсулина).	ПК-4	2
6	Получение белков биотехнологическими методами (соматотропин и соматостатин).	1. Общая характеристика соматотропина и соматостатина. 2. Методы получения рекомбинантных белков (соматостатина).	ПК-4	2
7	Получение белков биотехнологическими методами (цитокины, эритропоэтин).	1. Общая характеристика цитокинов. 2. Методы получения рекомбинантных белков (цитокины, эритропоэтин).	ПК-4	2
8	Получение аминокислот биотехнологическими методами (часть 1)	1. Аминокислоты и пептиды медицинского назначения. 2. Методы получения аминокислот. 3. Механизмы регуляции биосинтеза аминокислот.	ПК-4	2
9	Получение аминокислот биотехнологическими методами (часть 2)	1. Способы получения лизина.	ПК-4	2
10	Получение аминокислот биотехнологическими методами (часть 3)	1. Получение фенилаланина. 2. Способы получения триптофана.	ПК-4	2
11	Контрольная работа по разделу 8: «Получение генно-инженерных рекомбинантных	Контрольная работа по разделу	ПК-4	2

	белков и аминокислот и биотехнологическими методами»			
12	Иммунобиотехнология лекарственных средств. Получение и применение моноклональных антител.	1. Понятие об антигенах и антителах, иммунном ответе. 2. Иммуномодуляторы. 3. Структура и классы иммуноглобулинов 4. Получение и применение моноклональных антител.	ПК-4	2
13	Иммуноферментный анализ.	Иммуно-ферментный анализ: принципы, гомогенные и твердофазные методы ИФА	ПК-4	2
14	Вакцины и сыворотки.	Определение понятий, виды, получение вакцин и сывороток	ПК-4	2
15	Нанотехнологии в создании лекарственных средств	1. Генотерапевтические лекарственные средства. Генотерапия наследственных заболеваний человека 2. Понятие пролекарства. 3. Ферментативные процессы биотрансформации 3. Антисмысловые олигонуклеотиды, рибозимы.	ПК-4	2
16	Биотехнология и проблемы экологии и охраны окружающей среды.	Методы очистки отходов биотехнологического производства.	ПК-4	2
17.	Контрольная работа по разделу 9: «Иммунобиотехнология. Биотехнология и проблемы экологии и охраны окружающей среды»	Контрольная работа по разделу	ПК-4	2

3.5. Хронокарта ЗСТ

№ п/п	Этап ЗСТ	% от занятия	
1.	Организационная часть.	5	
1.1	Приветствие.		
1.2	Регистрация присутствующих в журнале		
2.	Введение.	20	
2.1	Озвучивание темы и ее актуальность, цели и плана занятия.		
2.2.	Ответы на вопросы обучающихся, возникшие при подготовке к занятию.		
3.	Разбор теоретического материала Обсуждение основных положений темы (устный разбор теоретического материала, объём и содержание определяет кафедра).	30 - 60	
4.	Практическая часть занятия		30
4.1.	Самостоятельная практическая работа обучающихся		
4.2.	Индивидуальное и групповое консультирование при выполнении заданий.		
4.3.	Контроль успешности выполнения практических заданий		
5.	Заключительная часть.	15	
5.1.	Подведение итогов занятия. Анализ результатов. Ответы на вопросы.		
5.2.	Сообщение темы следующего занятия, вопросов для самостоятельной подготовки, рекомендуемой литературы.		
5.3.	Завершение занятия, оформление учебного журнала.		

3.6. Самостоятельная работа обучающихся

№	Тема	Формы самостоятельной работы	Код компетенции	Часы
1	Раздел 1. Биообъекты как средство производства лекарственных средств.	Работа с учебной литературой, профессиональными интернет-ресурсами	ПК-4	18
2	Раздел 2. Генетическая инженерия	Работа с учебной литературой, самостоятельная подготовка по отдельным вопросам дисциплины, работа с профессиональными интернет-ресурсами, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий, повторение пройденного материала.	ПК-4	12
3	Раздел 3. Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств.	Работа с учебной литературой, самостоятельная подготовка по отдельным вопросам дисциплины, работа с профессиональными интернет-ресурсами, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий, повторение пройденного материала.	ПК-4	18
4	Раздел 4. Клеточная инженерия. Биотехнологические способы получения препаратов на основе живых культур микроорганизмов. Биотрансформация органических соединений.	Работа с учебной литературой, самостоятельная подготовка по отдельным вопросам дисциплины, работа с профессиональными интернет-ресурсами, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий, повторение пройденного материала.	ПК-4	15
5	Раздел 5. Биотехнология антибиотиков	Работа с учебной литературой, самостоятельная подготовка по отдельным вопросам дисциплины, работа с профессиональными интернет-ресурсами, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий, повторение пройденного материала.	ПК-4	11
6	Раздел 6. Инженерная энзимология. Иммунизация ферментов и целых клеток	Работа с учебной литературой, самостоятельная подготовка по отдельным вопросам дисциплины, работа с профессиональными интернет-ресурсами, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий, повторение пройденного материала.	ПК-4	12
7	Раздел 7. Получение витаминов биотехнологическими методами	Работа с учебной литературой, самостоятельная подготовка по отдельным вопросам дисциплины, работа с профессиональными интернет-ресурсами, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий, повторение пройденного материала.	ПК-4	7
8	Раздел 8. Промышленное получение генно-инженерных рекомбинантных белков и аминокислот биотехнологическими методами.	Работа с учебной литературой, самостоятельная подготовка по отдельным вопросам дисциплины, работа с профессиональными интернет-ресурсами, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий, повторение пройденного материала.	ПК-4	12
9	Раздел 9. Иммунобиотехнология.	Работа с учебной литературой, самостоятельная подготовка по	ПК-4	10

	Биотехнология и проблемы экологии и охраны окружающей среды	отдельным вопросам дисциплины, работа с профессиональными интернет-ресурсами, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий, повторение пройденного материала.		
--	---	--	--	--

4. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

№	Тема	Формы оценочных средств	Представление оценочного средства в фонде (количество)
1	Раздел 1. Биообъекты как средство производства лекарственных средств.	Тестовые задания	40
2	Раздел 2. Генетическая инженерия	Тестовые задания	40
3	Раздел 3. Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств.	Тестовые задания	35
4	Раздел 4. Клеточная инженерия. Биотехнологические способы получения препаратов на основе живых культур микроорганизмов. Биотрансформация органических соединений.	Тестовые задания	40
5	Раздел 5. Биотехнология антибиотиков	Тестовые задания	40
6	Раздел 6. Инженерная энзимология. Иммунизация ферментов и целых клеток	Тестовые задания	40
7	Раздел 7. Получение витаминов биотехнологическими методами	Тестовые задания	33
8	Раздел 8. Промышленное получение генно-инженерных рекомбинантных белков и аминокислот биотехнологическими методами.	Тестовые задания	40
9	Раздел 9. Иммунобиотехнология. Биотехнология и проблемы экологии и охраны окружающей среды	Тестовые задания	40

Форма промежуточной аттестации	Формы оценочных средств	Представление оценочного средства в фонде (количество)
Зачет (6 семестр)	Вопросы к зачету	42
Зачет (7 семестр)	Вопросы к зачету	53
Экзамен (8 семестр)	Вопросы к экзамену Ситуационные задачи	68 50

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Тема/ Разделы дисциплины	Формы образовательных технологий	Средства образовательных технологий
1	Раздел 1. Биообъекты как средство производства лекарственных средств.	Информационно – коммуникационная технология, технология проблемного обучения, лекционно- семинарская система	Электронные образовательные ресурсы (ЭОР), персональные компьютеры, проекторы, экраны, телевизоры. Мультимедийные презентации по всем темам лекционного курса, учебные видеофильмы, а также:

			ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.
2	Раздел 2. Генетическая инженерия	Информационно – коммуникационная технология, технология проблемного обучения, лекционно- семинарская система	Электронные образовательные ресурсы (ЭОР), персональные компьютеры, проекторы, экраны, телевизоры. Мультимедийные презентации по всем темам лекционного курса, учебные видеофильмы, а также: ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.
3	Раздел 3. Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств.	Информационно – коммуникационная технология, технология проблемного обучения, лекционно- семинарская система	Электронные образовательные ресурсы (ЭОР), персональные компьютеры, проекторы, экраны, телевизоры. Мультимедийные презентации по всем темам лекционного курса, учебные видеофильмы, а также: ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.
4	Раздел 4. Клеточная инженерия. Биотехнологические способы получения препаратов на основе живых культур микроорганизмов. Биотрансформация органических соединений.	Информационно – коммуникационная технология, технология проблемного обучения, лекционно- семинарская система	Электронные образовательные ресурсы (ЭОР), персональные компьютеры, проекторы, экраны, телевизоры. Мультимедийные презентации по всем темам лекционного курса, учебные видеофильмы, а также: ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.
5	Раздел 5. Биотехнология антибиотиков	Информационно – коммуникационная технология, технология проблемного обучения, лекционно- семинарская система	Электронные образовательные ресурсы (ЭОР), персональные компьютеры, проекторы, экраны, телевизоры. Мультимедийные презентации по всем темам лекционного курса, учебные видеофильмы, а также: ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.
6	Раздел 6. Инженерная энзимология. Имобилизация ферментов и целых клеток	Информационно – коммуникационная технология, технология проблемного обучения, лекционно- семинарская система	Электронные образовательные ресурсы (ЭОР), персональные компьютеры, проекторы, экраны, телевизоры. Мультимедийные презентации по всем темам лекционного курса, учебные видеофильмы, а также: ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.
7	Раздел 7. Получение витаминов биотехнологическими методами	Информационно – коммуникационная технология, технология проблемного обучения, лекционно- семинарская система	Электронные образовательные ресурсы (ЭОР), персональные компьютеры, проекторы, экраны, телевизоры. Мультимедийные презентации по всем темам лекционного курса, учебные видеофильмы, а также: ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.
8	Раздел 8. Промышленное получение генно-инженерных рекомбинантных белков и	Информационно – коммуникационная технология, технология проблемного обучения, лекционно- семинарская система	Электронные образовательные ресурсы (ЭОР), персональные компьютеры, проекторы, экраны, телевизоры. Мультимедийные

	аминокислот биотехнологическими методами.		презентации по всем темам лекционного курса, учебные видеофильмы, а также: ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.
9	Раздел 9. Иммунобиотехнология. Биотехнология и проблемы экологии и охраны окружающей среды	Информационно – коммуникационная технология, технология проблемного обучения, лекционно- семинарская система	Электронные образовательные ресурсы (ЭОР), персональные компьютеры, проекторы, экраны, телевизоры. Мультимедийные презентации по всем темам лекционного курса, учебные видеофильмы, а также: ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.

6. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Биотехнология : учебник / под ред. В. А. Колодязной, М. А. Самотруевой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2025. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-8839-3. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970488393.html> (дата обращения: 14.03.2025). -

2. Биотехнология : учебник / под редакцией В. А. Колодязной, М. А. Самотруевой. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2020. – 384 с. : ил. – ISBN 978–5–9704–5436–7. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html>. – Текст: электронный (дата обращения 14.03.2025).

3. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология : руководство к практическим занятиям / С. Н. Орехов ; под редакцией А. В. Катлинского. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2015. – 432 с. – ISBN 978–5–9704–3435–2. – URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html>. – Текст: электронный (дата обращения 14.03.2025).

4. Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2021. – 144 с. : ил. – ISBN 978–5–9704–5845–7. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html>. – Текст: электронный (дата обращения 14.03.2025).

7. МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Наименование	Автор (ы)	Год и место издания.	Утверждено ЦМС ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России
1	Материалы для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Основы биотехнологии» для обучающихся 3 курса специальности 33.05.01 – Фармация (уровень специалитета): учебно-методическое пособие / – 64 с. - URL: http://lib1.vrnngmu.ru:8090/MegaPro/Dow	Е.В. Михайлова, С.С. Попов, Т.А. Бредихина.	2022, Воронеж : ВГМУ	Протокол №3 19.12.2022г.

	nload/MObject/22474 . – Текст: электронный (дата обращения 22.03.2024).			
2	Материалы для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Основы биотехнологии» для обучающихся 4 курса (7 семестр) специальности 33.05.01 – Фармация (уровень специалитета): учебно-методическое пособие. – 65 с. - URL: http://lib1.vrngmu.ru:8090/MegaPro/Download/MObject/40702	Е.В. Михайлова, С.С. Попов, Т.А. Бредихина	2023, Воронеж : ВГМУ	Протокол №2 11.12.2023г.
3	Материалы для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Основы биотехнологии» для обучающихся 4 курса (8 семестр) специальности 33.05.01 – Фармация (уровень специалитета): учебно-методическое пособие. – 64 с. - URL: http://lib1.vrngmu.ru:8090/MegaPro/Download/MObject/40703 4	Е.В. Михайлова, С.С. Попов, Т.А. Бредихина	2023, Воронеж : ВГМУ	Протокол №2 11.12.2023г.
4	История развития биотехнологии: этапы и современное состояние: учебно-методическое пособие. – 64 с. - URL: http://lib1.vrngmu.ru:8090/MegaPro/Download/MObject/40712	Е.В. Михайлова, С.С. Попов, Т.А. Бредихина	2024, Воронеж : ВГМУ	Протокол №6 17.06.2024г.

8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

- 1) <http://grls.rosminzdrav.ru/> - государственный реестр лекарственных средств
- 2) <http://www.rlsnet.ru/> - Энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента (электронная энциклопедия лекарств)
- 3) <http://www.consultant.ru/> - система «Консультант-плюс»
- 4) <http://www.ros-med.info/> - медицинская информационно-справочная сеть (Справочник лекарств, забракованные лекарства, гос. реестр цен лекарств, цены на ЖНВЛП в регионах, Федеральный реестр БАД и др.)
- 5) Федеральная электронная медицинская библиотека; Государственная фармакопея РФ (<http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>)
- 6) Электронная библиотека "Консультант студента" <http://www.studmedlib.ru/>
- 7) Электронная библиотека "Консультант врача" <https://www.rosmedlib.ru/>
- 8) Электронно-библиотечная система "Лань" <https://e.lanbook.com/>
- 9) Электронная библиотечная система "BOOKUP" <https://www.books-up.ru/>
- 10) Объединенная научная медицинская библиотека ВГМУ им. Н.Н. Бурденко <http://lib.vrngmu.ru/>
- 11) интернет ресурс о современных достижениях биотехнологии <http://www.cbio.ru;>
- 12) основы биотехнологии <http://www.biotechnolog.ru>
- 13) Фармация : научно-практический журнал /Министерство Здравоохранения Российской Федерации, ПМГМУ им. И. М. Сеченова, Российский центр

фармацевтической и медико-технической информации ; главный редактор И. А. Самылина. – Москва : Издательский Дом «Русский Врач». – 8 номеров в год. – ISSN 0367-3014. – URL: <https://pharmaciyajournal.ru/ru>

9. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Освоение дисциплины «Основы биотехнологии» предполагает использование следующего программного обеспечения и информационно-справочных систем:

- 1) виртуальная обучающая среда – Moodle (moodle.vsmaburdenko.ru)
- 2) Webinar: платформа вебинаров - <https://webinar.ru> (при введении дистанционной формы обучения)
- 3) персональные компьютеры, проекторы, экраны, телевизоры

10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ПРАКТИКИ

Перечень медицинской техники (оборудования)

Наименование медицинской техники (оборудования)	Количество
компьютеры стационарные	1
ноутбук	1
телевизор	1
проектор	2