

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Семенов Юрий Алексеевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 19.02.2026 14:31:15  
Уникальный программный ключ:  
7ee61f7810e60557bee49df655173820157a6d87

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Уральский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по  
образовательной  
деятельности  
К.М.Н., доцент А.А. Ушаков



« 16 » июня 2025 г.

**Рабочая программа дисциплины**  
**БИОТЕХНОЛОГИИ В ФАРМАЦИИ**

Специальность: 33.05.01 Фармация  
Уровень высшего образования: специалитет  
Квалификация: провизор

г. Екатеринбург  
2025

Рабочая программа дисциплины «Биотехнологии в фармации» составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 марта 2018 года №219, и с учетом требований профессиональных стандартов 02.006 «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 года №91н; 02.012 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года №428н; 02.015 «Провизор-аналитик», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года №427н, 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года № 430н.

Программа составлена:

Петров А.Ю., д.ф.н., профессор кафедры фармации  
Гаврилов А.С., д.ф.н., профессор кафедры фармации  
Каргина О.И., к.х.н., доцент кафедры фармации

Программа рецензирована:

Артемьев Г.А., заведующий лабораторией отработки технологий и масштабирования Уральского Федерального Университета, к. тех. наук

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры фармации от «29» мая 2025 г. протокол № 5.

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании МКС института клинической фармакологии и фармации от «06» июня 2025 г. протокол № 7.

## 1. Цель изучения дисциплины

Подготовка специалистов, обладающих необходимыми базовыми знаниями в области получения лекарственных, профилактических и диагностических средств методами биотехнологии (микробиологический синтез, генетическая инженерия, инженерная энзимология), а также формирование у студентов системных знаний по обращению биотехнологических препаратов.

## 2. Задачи дисциплины

- 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;
- формирование у студентов знаний изготовления биотехнологических лекарственных препаратов, оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов;
- 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.

## 3. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Биотехнологии в фармации» относится к обязательной части Блока 1 «Дисциплины (модули). Обязательная часть Б1.О.28» по специальности 33.05.01 «Фармация» (уровень специалитета). Изучается в девятом семестре.

Дисциплина является интегрированной и мультидисциплинарной областью знаний, которая имеет связи с другими дисциплинами обязательной части Учебного плана: «Биология», «Микробиология», «Биоэтика», «Органическая химия», «Физическая и коллоидная химия», «Биологическая химия». Освоению данной дисциплины должно предшествовать изучение таких дисциплин как «Фармакология», «Фармацевтическая химия» и «Фармацевтическая технология».

## 4. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на обучение и формирование у обучающихся следующих компетенций, с целью подготовки выпускника к выполнению трудовых функций, трудовых действий согласно профессиональным стандартам:

- а) универсальных – нет;
- б) общепрофессиональных:

Категория (группа) общепрофессиональных компетенций	Код и наименование общепрофессиональной компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС)	Код и наименование индикаторов достижения общепрофессиональной компетенции, которые формирует дисциплина
Профессиональная методология	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных	02.006 Провизор А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	ИД-1 <sub>ОПК-1</sub> Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств.  ИД-1 <sub>ОПК-2</sub> Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных

	средств, изготовления лекарственных препаратов		средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.  ИД-10ПК-3 Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.
--	--	--	--

в) профессиональных:

Категория (группа) профессиональных компетенций	Код и наименование профессиональной компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС)	Код и наименование индикаторов достижения профессиональной компетенции, которые формирует дисциплина
Производственный	ПК-10. Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств А/02.6 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	ИДПК-10-2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

В результате изучения дисциплины «**Биотехнологии в фармации**» обучающийся должен:

**Знать:** основные термины и понятия биотехнологии; современные биотехнологические методы получения лекарственных средств; генетическую инженерию, белковую инженерию, инженерную энзимологию; производства, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов и получаемые в результате БАВ; технологии производства ЛС, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; основные принципы, лежащие в основе современных методов диагностики заболеваний и анализа лекарственных веществ (иммуноферментный анализ, полимеразная цепная реакция и др.); устройство и принцип работы современного лабораторного и производственного биотехнологического оборудования; основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, международным и отечественным стандартам применительно к получаемым биотехнологическими методами лекарственным средствам, а также биообъектам – их продуцентам; основные достижения современной биотехнологии и бионанотехнологии; условия проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; основные правила расчета оптимальных технологических параметров ферментации и их корректирования; методы выявления, селекции, поддерживающего отбора и хранения промышленных штаммов продуцентов БАВ.

**Уметь:** рассчитывать необходимое количество компонентов для приготовления питательных сред, выбирать режимы стерилизации питательных сред и работы оборудования для стерилизации питательных сред; оценивать параметры биосинтеза в ферментаторе (продуктивность, среднюю скорость синтеза целевого продукта, выход целевого продукта с заданного объема культуральной жидкости и др.) и корректировать процесс; обосновать выбор способа и проводить выделение целевого продукта из культуральной жидкости и из

биомассы, осуществлять поэтапный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (например, определение активности антибиотиков, ферментативной активности, жизнеспособности клеток); обосновывать необходимость и проводить иммобилизацию биообъектов, оценивать эффективность применяемых в производстве методов иммобилизации; обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта.

**Владеть:** умением пользоваться основной НД (лабораторными, опытно-промышленными регламентами и т.д.), научной литературой; основными методами и типовыми приемами культивирования растительных клеток; методами составления и приготовления питательных сред для культивирования биообъектов бактериальной, растительной и животной природы; методами культивирования продуцентов БАВ на жидких, плотных и сыпучих питательных средах; техникой проведения всех этапов иммобилизации и использования иммобилизованных биообъектов; методами иммунного и генетического анализа, а также определения биологической активности антибиотиков, ферментов и иммунобиологических препаратов; принимать участие в информировании врачей лечебно-профилактических учреждений о лечебных и диагностических препаратах и тест-системах.

## 5. Объем и вид учебной работы

Виды учебной работы	трудоемкость		Семестры
	ЗЕТ	часы	9 семестр
Аудиторные занятия (всего)		80	80
В том числе:			
Лекции		16	16
Практические занятия		64	64
Лабораторные работы			
Самостоятельная работа (всего)		64	64
Формы аттестации по дисциплине (зачет с оценкой )			зачет
Общая трудоемкость дисциплины	4	144	144

## 6. Содержание дисциплины

### 6.1. Содержание раздела и дидактической единицы

Содержание дисциплины	Основное содержание раздела, дидактической единицы
Дисциплинарный модуль 1. Общая биотехнология	
ДЕ 1. Введение в биотехнологию. История развития. Биотехнология лекарственных средств (ОПК-1)	Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития биотехнологии. Связь биотехнологии и фундаментальных дисциплин. Разделы биотехнологии (биоэнергетика, биотехнология, сельскохозяйственная биотехнология, биотехнология переработки отходов, космическая биотехнология и др.). Медицинская биотехнология как приоритетное направление получения лекарственных, профилактических и диагностических средств. Использование биотехнологических приемов для понимания основ патологии и разработки новых методов терапии инфекционных, онкологических и наследственных заболеваний.
ДЕ 2. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств (ОПК-1)	Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Макро- и микроорганизмы. Ферменты как промышленные биокатализаторы. Классификация биообъектов.
ДЕ 3. Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции. Совершенствование биообъектов методами клеточной инженерии (ОПК-1)	Генетические основы совершенствования биообъектов. Традиционные методы: отбор и селекция. Спонтанные мутации и направленный мутагенез. Мутагены, механизм их действия. Виды мутаций. Клеточная инженерия как основное направление геномной инженерии. Использование методов клеточной инженерии для создания новых продуцентов БАВ. Технология слияния протопластов и ее возможности. Клеточная инженерия животных клеток. Гибридомы, значение для производства современных диагностических и лекарственных препаратов.
ДЕ 4. Генетическая инженерия. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Роль плазмидной и фаговой ДНК в генетическом конструировании продуцентов БАВ (ОПК-1)	Генетическая инженерия как область знаний о целенаправленном изменении свойств биообъектов. Разделы генетической инженерии: генная, хромосомная, геномная инженерия. Генная инженерия. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Выделение и наработка гена целевого продукта. Внедрение гена целевого продукта в клетку-мишень. Понятие вектора. Принципы идентификации и отбора клеток, несущих рекомбинантную ДНК. Проблемы экспрессии чужеродных генов и пути их преодоления.
ДЕ-5. Создание новых биообъектов методами клеточной и генетической инженерии. Технология рекомбинантной ДНК. Последовательность операций, осуществляемых биотехнологом – генным инженером (ОПК- 1)	Иммобилизованные биообъекты. Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов в условиях производства. Способы иммобилизации биообъектов, используемые носители. Применение иммобилизованных биообъектов для получения целевых продуктов и в создании сенсорных систем. Механизмы внутриклеточной регуляции и биосинтеза целевых биотехнологических продуктов: индукция и репрессия синтеза ферментов, ингибирование ферментов по принципу обратной связи; аминокислотный контроль метаболизма; катаболитная репрессия; внутриклеточный транспорт и секреция биотехнологических продуктов у микроорганизмов. «Суперпродуценть», причины их нестабильности и способы поддержания их активности. Механизмы защиты клетки-продуцента от токсичного целевого продукта. Проблемы стабилизации промышленных штаммов. Международные и национальные коллекции культур растительных и животных клеток и отдельных штаммов микроорганизмов и их значение для развития биотехнологии. Геномика и протеомика. Основные направления развития и значение для медицины и фармации.
ДЕ-6. Слагаемые биотехнологического	Слагаемые биотехнологического производства лекарственных средств. Общая схема биотехнологического процесса. Питательные среды, их компоненты. Стерилизация питательных

<p>процесса. Структура биотехнологического производства. Ферментеры. Технологические параметры биосинтеза (ОПК-1; ПК-10)</p>	<p>сред. Подготовка технологического воздуха. Биореактор (ферментатор): устройство, виды ферментаторов. Критерии подбора ферментаторов при реализации конкретных целей.</p>
<p>ДЕ-7. Механизмы регуляции биосинтеза первичных метаболитов (используемых как лекарственные средства). Управление процессом (ОПК-1)</p>	<p>Классификация биосинтеза по технологическим параметрам. Способы и режимы культивирования продуцентов. Регуляция биосинтеза в зависимости от природы и роли целевого продукта для продуцента. Основные параметры контроля и управления биотехнологическими процессами. Выделение, концентрирование и очистка биотехнологических продуктов в зависимости от их природы и локализации. Единая система GLP, GCP и GMP при предклиническом, клиническом испытании лекарств и их производстве. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству.</p>
<p>Дидактический модуль 2. Частная Биотехнология</p>	
<p>ДЕ-8. Биотехнология аминокислот, витаминов, коферментов, стероидных гормонов (ОПК-1)</p>	<p>Биотехнология аминокислот. Принципы конструирования продуцентов аминокислот как первичных метаболитов. Механизмы биосинтеза глутаминовой кислоты, лизина, треонина. Химико-энзиматический синтез аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов.</p>
<p>ДЕ-9. Инженерная энзимология. Иммобилизованные клетки и ферменты в биотехнологическом производстве. Биореакторы. Биосенсоры (ОПК-1)</p>	<p>Биотехнология витаминов и коферментов. Получение витаминов В2, В12, РР, С, эргостерина и витаминов группы D, каротиноидов, убихинона (кофермента Q) биотехнологическими методами. Продуценты, схемы биосинтеза. Интенсификация биосинтеза. Производство ферментных препаратов. Ферменты, продуцируемые клетками микроорганизмов: протеазы, амилазы, липазы и др. Способы получения, выделения и стандартизации.</p>
<p>ДЕ-10. Механизмы регуляции биосинтеза вторичных метаболитов. Управление процессом (ОПК-1)</p>	<p>Способы и режимы культивирования продуцентов. Регуляция биосинтеза в зависимости от природы и роли целевого продукта для продуцента. Основные параметры контроля и управления биотехнологическими процессами.</p>
<p>ДЕ-11. Антибиотики как биотехнологические продукты. Пути создания высокоактивных продуцентов. Антибиотики (ОПК-1)</p>	<p>Биотехнология антибиотиков. Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов. Происхождение антибиотиков и эволюция их функций. Возможность скрининга низкомолекулярных биорегуляторов при отборе по антибиотической функции (иммунодепрессантов, ингибиторов ферментов животного происхождения и др.). Продуценты, методы их отбора. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков. Механизмы защиты от собственных антибиотиков у их «суперпродуцентов». Биосинтез антибиотиков, его особенности в зависимости от конкретного антибиотика.</p>
<p>ДЕ-12. Рекомбинантные белки и полипептиды. Инсулин. Интерфероны. Гормон роста. Эритропоэтин. Пептидные факторы роста. Видоспецифичность. Традиционные и генноинженерные методы получения. Особенности контроля качества. Методы определения (применительно к инсулину) (ОПК-1; ПК-10)</p>	<p>Интерфероны. Классификация, функции в организме, индукторы интерферонов. Способы получения интерферонов человека. Интерлейкины. Биологическая роль. Способы получения. Гормон роста человека. Получение с помощью рекомбинантных микроорганизмов. Пептидные факторы роста. Использование методов генной инженерии для создания продуцентов. Биотехнология стероидных гормонов. Преимущества биотрансформации перед химической трансформацией. Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов. Микробиологический синтез гидрокортизона, получение из него путем биоконверсии преднизолона.</p>
<p>ДЕ-13. Иммунобиотехнология. Иммунные сыворотки. Вакцины. Рекомбинантные вакцины (ОПК-1; ПК-10)</p>	<p>Иммунобиотехнология как один из разделов биотехнологии. Основные составляющие и пути функционирования иммунной системы. Усиление иммунного ответа с помощью иммунопрепаратов. Классические и современные вакцины. Характеристика. Технология получения. Иммуноглобулиновые препараты (поликлональные антитела). Характеристика. Технология получения. Области применения.</p>

ДЕ-14. Производство моноклональных антител и использование соматических гибридов животных клеток. Области применения моноклональных антител (ОПК-1)	Моноклональные антитела. Получение с помощью гибридной технологии. Области применения моноклональных антител: иммуноферментный анализ, радиоиммунный анализ, аффинная хроматография и др. Применение в диагностике и терапии заболеваний.
ДЕ-15. Геномика и ее значение для поиска новых лекарств. Структурная, сравнительная и функциональная геномика. Международные базы данных и их использование через систему интернет. Протеомика, ее методы и значение для поиска новых лекарств (ОПК-1)	Геномика и протеомика. Основные направления развития и значение для медицины и фармации. Биологические продукты новых поколений: антисмысловые нуклеиновые кислоты и др. – молекулярные аспекты их биологической активности и перспективы применения.
ДЕ-16. Биотехнология при решении проблем экологии и ликвидации антропогенных воздействий на среду. Экологические аспекты биотехнологического производства БАВ. Утилизация жидких, твердых и газообразных отходов промышленной биотехнологии. Биотехнологические способы очистки сточных вод (ОПК-1)	Экологические аспекты биотехнологического производства БАВ. Утилизация жидких, твердых и газообразных отходов промышленной биотехнологии. Биотехнологические способы очистки сточных вод.
ДЕ-17. Фармацевтическая нанобиотехнология. (ОПК-1)	Фармацевтическая нанобиотехнология. Проблемы и перспективы.
ДЕ-18. Перспективы развития биотехнологии в XXI веке. (ОПК-1; ПК-10)	Сочетание биосинтеза, оргсинтеза, химической и биологической трансформации при создании современных лекарственных средств. Биотехнологические продукты новых поколений.

## 6.2. Контролируемые учебные элементы

Дидактическая единица (ДЕ)		Контролируемые учебные элементы, формируемые в результате освоения дисциплины		
		Знания	Умения	Навыки
ДЕ 1	Введение в биотехнологию История развития. Биотехнология лекарственных средств (ОПК-1)	Основные принципы организации и оценки безопасности биотехнологических производств (ИД-10ПК-1, ИД-10ПК-3)	Предлагать типовые схемы организации биотехнологического производства (ИД-10ПК-1, ИД-10ПК-3)	Выбор необходимых показателей биотехнологического производства (ИД-10ПК-1, ИД-10ПК-3)
ДЕ 2	Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств (ОПК-1)	Особенности подбора питательной среды. Выбор компонентов ПС. Правила работы с биоматериалом. (ИД-10ПК-1, ИД-10ПК-3)	Осуществлять поиск информации по питательным средам; методам их приготовления и работы с ними. Уметь обращаться с посевным препаратом (ИД-10ПК-1, ИД-10ПК-3)	Приготовление и стерилизации питательных сред. Работы с посевным материалом. Анализ качества посевного материала (ИД-10ПК-1, ИД-10ПК-3)
ДЕ 3	Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции. Совершенствование биообъектов методами клеточной инженерии (ОПК-1)	Биологические методы оценки безопасности и эффективности. Особенности анализа микробиологических лекарственных препаратов (ИД-10ПК-2)	Планировать анализ ЛС по показателям микробиологической чистоты, стерильности и апиrogenности и оценивать их качество по полученным результатам (ИД-10ПК-2)	Анализ конкретных готовых лекарственных форм биологическими методами (метод дисков), а также интерпретации результатов анализа (ИД-10ПК-2)
ДЕ 4	Генетическая	Теоретические основы биосинтеза культур	Осуществлять	Анализ стадий разви-

	инженерия. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Роль плазмидной и фаговой ДНК в генетическом конструировании продуцентов БАВ (ОПК-1)	дрожжей (ИД-10ПК-2)	контроль стадий развития культуры в приглубинном культивировании (ИД-10ПК-2)	тия культур микроорганизмов при глубинном культивировании (ИД-10ПК-2)
ДЕ-5	Создание новых биообъектов методами клеточной и генетической инженерии. Технология рекомбинантной ДНК. Последовательность операций, осуществляемых биотехнологом - генным инженером (ОПК-1)	Особенности выделения и анализа продуктов из КЖ. (ИД-10ПК-1, ИД-10ПК-2)	Планировать анализ ЛС в КЖ. Анализ в процессе химической очистки. (ИД-10ПК-1, ИД-10ПК-2)	Анализ конкретных продуктов биосинтеза (ИД-10ПК-1, ИД-10ПК-2)
ДЕ-6	Слагаемые биотехнологического процесса. Структура биотехнологического производства. Ферментеры. Технологические параметры биосинтеза (ОПК-1; ПК-10)	Особенности культивирования бактериальных культур (ИД-10ПК-1, ИД-10ПК-2)	Планировать производство нормофлоры, обеспечивать процесс культивирования оборудованием и контролем процесса (ИД-10ПК-1, ИД-10ПК-2, ИД-ПК10-2)	Анализ культур бактериальной микрофлоры и работы с ней (ИД-10ПК-1, ИД-10ПК-2)
ДЕ-7	Механизмы регуляции биосинтеза первичных метаболитов (используемых как лекарственные средства). Управление процессом (ОПК-1)	Технология, особенности и ключевые аспекты работы с продуктами деструкции биомассы. Выделение белков, липидов, нуклеиновых кислот. (ИД-10ПК-1, ИД-10ПК-2)	Планировать технологию и аппаратное оформление производства белковых препаратов (ИД-10ПК-1, ИД-10ПК-2)	Анализ белковых препаратов в процессе их выделения и производства (ИД-10ПК-1, ИД-10ПК-2)
ДЕ-8	Биотехнология аминокислот, витаминов, коферментов, стероидных гормонов (ОПК-1)	Особенности производства, выделения и анализа отдельных ферментных препаратов (ИД-10ПК-1)	Осуществлять производство, планировать аппаратное оснащение и постадийный анализ ферментов (ИД-10ПК-1)	Навыки производства и анализа ферментных препаратов (ИД-10ПК-1)
ДЕ-9	Инженерная энзимология. Иммуобилизованные клетки и ферменты в биотехнологическом производстве. Биореакторы. Биосенсоры (ОПК-1)	Особенности модификации продуцентов лекарственных препаратов методами инженерной энзимологии (ИД-10ПК-1)	Осуществлять поиск и планирование использования результатов генетических исследований (ИД-10ПК-1)	Поиск источников и планирования новых производств (ИД-10ПК-1)
ДЕ-10	Механизмы регуляции биосинтеза вторичных метаболитов. Управление процессом (ОПК-1)	Теоретические аспекты процессов иммобилизации клеточных культур (ИД-10ПК-1)	Работать с клеточными культурами эубиотиков (ИД-10ПК-1)	Организация работы с клеточными культурами (ИД-10ПК-1)
ДЕ-11	Антибиотики как	Основные правила,	Уметь получать анти-	Работать с культурой-продуцентом

	биотехнологические продукты. Пути создания высокоактивных продуцентов. Антибиотики (ОПК-1)	принципы и аппаратное оформление в производстве антибиотиков (ИД-10ПК-1)	биотики в лаборатории и оценивать их качество (ИД-10ПК-1)	(ИД-10ПК-1)
ДЕ-12	Рекомбинантные белки и полипептиды. Инсулин. Интерфероны. Гормон роста. Эритропоэтин. Пептидные факторы роста. Видоспецифичность. Традиционные и генноинженерные методы получения. Особенности контроля качества. Методы определения (применительно к инсулину) (ОПК-1; ПК-10)	Знать технологию, аппаратное оформление и особенности осуществления производства белковых препаратов (ИД-10ПК-1, ИД ПК10-2)	Проводить фармакопейный анализ инсулина (ИД-10ПК-1)	Работать с продуцентом инсулина (ИД-10ПК-1)
ДЕ-13	Иммунобиотехнология. Иммунные сыворотки. Вакцины. Рекомбинантные вакцины (ОПК-1)	Знать основные этапы производства вакцин и сывороток (ИД-10ПК-1)	Обеспечивать оборот вакцинных и биологических препаратов в аптеке и на производстве (ИД-10ПК-1)	Работать с готовыми формами иммунобиологических препаратов, правилами обращения с ними (ИД-10ПК-1)
ДЕ-14	Производство моноклональных антител и использование соматических гибридов животных клеток. Области применения моноклональных антител (ОПК-1)	Знать теоретические основы производства моноклональных антител, получения лекарств на их основе. (ИД-10ПК-1)	Уметь работать с литературой и обеспечивать хранение и жизненный цикл моноклональных антител и препаратов на их основе (ИД-10ПК-1)	Владеть теоретическими аспектами производства моноклональных антител и лекарственных препаратов на их основе. (ИД-10ПК-1)
ДЕ-15	Геномика и ее значение для поиска новых лекарств. Структурная, сравнительная и функциональная геномика. Международные базы данных и их использование через систему интернет. Протеомика, ее методы и значение для поиска новых лекарств. (ОПК-1)	Знать теоретические аспекты геномики и протеомики. (ИД-10ПК-1)	Основными направлениями исследований в области геномики и протеомики (ИД-10ПК-1)	Методами поиска информации по геномике и протеомике. (ИД-10ПК-1)
ДЕ-16	Биотехнология при решении проблем экологии и ликвидации антропогенных воздействий на среду. Экологические аспекты	Знать основные направления развития экобиотехнологии (ИД-10ПК-1)	Уметь анализировать литературу в данном направлении (ИД-10ПК-1)	Основными подходами и ключевыми проблемами направления (ИД-10ПК-1)

	биотехнологического производства БАВ. Утилизация жидких, твердых и газообразных отходов промышленной биотехнологии. Биотехнологические способы очистки сточных вод (ОПК-1)			
ДЕ-17	Фармацевтическая нанобиотехнология. (ОПК-1)	Знать примеры использования наночастиц в биотехнологии (ИД-10ПК-1)	Уметь анализировать литературу в данном направлении нанотехнологий (ИД-10ПК-1)	Владеть последней информацией о применении нанотехнологий в биологии и биотехнологии (ИД-10ПК-1)
ДЕ-18.	Перспективы развития биотехнологии в XXI веке. (ОПК-1; ПК-10)	Основные направления развития науки. (ИД-10ПК-1, ИД ПК10-2)	Уметь анализировать литературу в направлении инновационного развития биотехнологии. (ИД-10ПК-1)	Владеть методами поиска научной информации. (ИД-10ПК-1, ИД ПК10-2)

Навыки как составляющие конкретной компетенции (задача дисциплины) и требуемые профессиональным стандартом	Образовательные технологии, позволяющие владеть навыком	Средства и способ оценивания навыка
Код ТФ А/05.7. Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций.	Решение ситуационных задач. Решение тестовых заданий.	Обязательная демонстрация навыков. Оценивание навыка преподавателем, разбор ошибок.
Код ТФ А/02.6. Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств. Навыки:	Подготовка сообщений по темам дисциплины.	Проведение промежуточной аттестации (самостоятельные, контрольные, тестовые контроли).

### 6.3. Разделы дисциплины (ДЕ) и виды занятий

№ дисциплинарного модуля	№ Дидактической единицы	Часы по видам занятий				Всего
		Лекции	Прак. занятия	Лаб. работы	Сам. раб. студента	
1	ДЕ-1. Введение в биотехнологию. История развития. Биотехнология лекарственных средств. Биотехника. Связь биотехнологии с фундаментальными науками второй половины XX века. Биомедицинские технологии (понятие).	1	4	-	3	8
1	ДЕ-2. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Макроорганизмы, микроорганизмы. Ферменты как промышленные биокатализаторы.	1	4	-	3	8
1	ДЕ-3. Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции. Совершенствование биообъектов методами клеточной инженерии.	1	4	-	3	8
1	ДЕ-4. Генетическая инженерия. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК.	1	4	-	3	8

	Роль плазмидной и фаговой ДНК в генетическом конструировании продуцентов БАВ.					
1	ДЕ-5. Создание новых биообъектов методами клеточной и генетической инженерии. Технология рекомбинантной ДНК. Последовательность операций, осуществляемых биотехнологом - гены инженером.	1	4	-	3	8
1	ДЕ-6. Слагаемые биотехнологического процесса. Структура биотехнологического производства. Ферментеры. Технологические параметры биосинтеза.	1	4	-	3	8
1	ДЕ-7. Механизмы регуляции биосинтеза первичных метаболитов (используемых как лекарственные средства). Управление процессом.	1	4	-	3	8
2	ДЕ-8. Биотехнология аминокислот, витаминов, коферментов, стероидных гормонов.	1	4	-	3	8
2	ДЕ-9. Инженерная энзимология. Имобилизованные клетки и ферменты в биотехнологическом производстве. Биореакторы. Биосенсоры.	1	4	-	3	8
2	ДЕ-10. Механизмы регуляции биосинтеза вторичных метаболитов. Управление процессом.	1	4	-	3	8
2	ДЕ-11. Антибиотики как биотехнологические продукты. Пути создания высокоактивных продуцентов. Антибиотики.	1	4	-	3	8
2	ДЕ-12. Рекомбинантные белки и полипептиды. Инсулин. Интерфероны. Гормон роста. Эритропоэтин. Пептидные факторы роста. Видоспецифичность. Традиционные и генно-инженерные методы получения. Особенности контроля качества. Методы определения (применительно к инсулину).	1	4	-	3	8
2	ДЕ-13. Иммунобиотехнология. Иммунные сыворотки. Вакцины. Рекомбинантные вакцины.	1	4	-	3	8
2	ДЕ-14. Производство моноклональных антител и использование соматических гибридов животных клеток. Области применения моноклональных антител.	1	4	-	3	8
2	ДЕ-15. Геномика и ее значение для поиска новых лекарств. Структурная, сравнительная и функциональная геномика. Международные базы данных и их использование через систему интернет. Протеомика, ее методы и значение для поиска новых лекарств.	1	2	-	5	8
2	ДЕ-16. Биотехнология при решении проблем экологии и ликвидации антропогенных воздействий на среду. Экологические аспекты биотехнологического производства БАВ. Утилизация жидких, твердых и газообразных отходов промышленной биотехнологии. Биотехнологические способы очистки сточных вод.	1	2	-	5	8
2	ДЕ-17. Фармацевтическая нанобиотехнология.	-	2	-	6	8
2	ДЕ-18. Перспективы развития биотехнологии в XXI веке. Сочетание биосинтеза, оргсинтеза, химической и биологической трансформации при создании современных лекарственных средств. Биотехнологические продукты новых поколений.	-	2	-	6	8
ИТОГО		16	64	-	64	144

## **7. Примерная тематика (при наличии)**

**7.1. Курсовых работ:** не предусмотрено учебным планом.

**7.2. Учебно-исследовательских, творческих работ:** не предусмотрено учебным планом.

**7.3. Рефератов:** не предусмотрено учебным планом.

## **8. Ресурсное обеспечение**

Кафедра располагает кадровыми ресурсами, гарантирующими качество подготовки специалиста в соответствии с требованиями Федерального государственного стандарта высшего образования специальности 33.05.01 Фармация и профессиональных стандартов «Провизор», «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», «Провизор- аналитик», «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств». При условии добросовестного обучения обучающийся овладеет знаниями, умениями, навыками, необходимыми для квалификационного уровня, предъявляемого к выпускнику специальности 33.05.01 Фармация и успешному прохождению первичной аккредитации специалиста.

Образовательный процесс реализуют научно-педагогические сотрудники кафедры, имеющие высшее фармацевтическое образование и стаж трудовой деятельности по профилю специальности «Фармация». А также имеющие ученую степень кандидата или доктора фармацевтических наук, ученое звание доцента или профессора. Кафедра несет ответственность при обучении по дисциплине в части содержания, применяемых технологий и методов обучения, материально-технического, информационного, кадрового обеспечения, организации самостоятельной работы обучающихся, видов, форм, технологий контроля.

### **8.1. Образовательные технологии**

Лекционный курс построен на основе современной нормативной и правовой документации по фармацевтической информационной системе. Лекции читаются с применением современных средств демонстрационных мультимедиа-презентаций, часть лекций проводится в интерактивной форме взаимодействия с обучающимися.

Виды учебной деятельности по дисциплине – практические занятия, самостоятельная работа.

Практические занятия проводятся с использованием интерактивных образовательных технологий. На практических занятиях исследуются и комментируются проблемные ситуации информационного обеспечения фармацевтической практики. Для проведения практических занятий оснащен компьютерный класс с использованием современного программного оборудования, где обучающиеся самостоятельно под контролем преподавателя анализируют статистические данные, формируют базы данных, работают с Интернет-ресурсами, решают ситуационные задачи

В процессе подготовки по дисциплине обучающимся предоставляется возможность выполнять исследовательские работы, готовить рефераты и участвовать в конференциях кафедры, научного общества молодых ученых УГМУ.

Кроме этого, используются возможности электронной информационно-образовательной среды. Вся необходимая учебно-методическая информация представлена на образовательном портале УГМУ. Все обучающиеся имеют доступ к электронным образовательным ресурсам (электронный каталог и электронная библиотека Университета, ЭБС «Консультант студента»). Самостоятельная работа предусматривает изучение законодательства и нормативно-правовых документов, учебной литературы, поиск, анализ, систематизация информации по заданной теме с использованием Интернет ресурсов.

Основные технологии, формы проведения занятий: лекции, семинары, контрольные работы, презентация докладов с использованием мультимедийного проектора, просмотр учебных фильмов или видеороликов.

Основными формами проведения занятий являются лекции и практические занятия. Основное назначение лекций – обеспечить изучение основного материала дисциплины, связать его в единое целое. Рекомендуется вести контроль ведения студентами конспектов изучаемого учебного материала, восстановление пропущенных лекций. В начале лекции преподаватель называет ее тему, основные вопросы, указывает основную и дополнительную литературу. После каждой изученной темы курса делаются обобщающие выводы и даются указания по самостоятельной работе над учебным материалом.

Рекомендуется применять такие формы интерактивного обучения, как лекции дискуссии, лекции-беседы, проблемные лекции с разбором конкретных ситуаций.

Практические занятия имеют важнейшее значение для усвоения программного материала. Целью семинарских занятий является представление результатов самостоятельной работы студентов и обсуждение вопросов по наиболее важным и сложным темам учебной дисциплины.

Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется проведение письменного опроса (тестирование, решение задач) обучающихся по материалам лекций и практических работ. Подборка вопросов для тестирования осуществляется на основе изученного теоретического материала. С целью проверки знаний обучающихся предполагаются следующие формы контроля: подробный ответ на вопрос занятия; развернутая характеристика определенных понятий; выступление с реферативным сообщением (докладом);

Также проводятся мастер-классы с привлечением специалистов- практиков, решение комплексных задач (кейс-стади) с использованием компьютерных технологий и программных продуктов.

Информационно-техническое обеспечение позволяет обучающимся в течение всего периода обучения использовать индивидуальный неограниченный доступ к электронной библиотеке УГМУ из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»).

## 8.2. Материально-техническое оснащение

Наименование подразделения	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий и прочее с перечнем основного оборудования
Кафедра фармации	Учебная комната №208 Количество посадочных мест: 10 1.Спектрофотометр СФ-2000; 2.Лабораторное оснащение по технологии синтеза субстанций. 3.Весовое оборудование (весы лабораторные, микроаналитические, технические) 4.Компьютерное оборудование -2 ПК с принтерами. 5.Технологическое оборудование (перемешивающие устройства, нагреватели, смесители). 6.Коммутатор Cisco 2960-24-TT-L в к-те с кабельными трассами 7.Доска ученическая 1*3.0 5-ти полосная -1 штука. 8. Доска аудиторная 3-х створчатая (зеленая меловая) 1x3-1 штука 9. Столы, стулья.
Кафедра фармации	Учебная лаборатория №5 1. Реакторы химические лабораторные. .2. Печь муфельная, вибростенд. 3. Пресс лабораторный однопуансонный. 4. Компьютерное оборудование -2 ПК с принтерами. 5.Технологическое оборудование (перемешивающие устройства, нагреватели, смесители). 6. Коммутатор Cisco 2960-24-TT-L в к-те с кабельными трассами.

	<p>7. Доска ученическая 1*3.0 5-ти полосная -1штука.  8. Доска аудиторная 3-х створчатая (зеленая меловая) 1x3-1 штука  9. Столы, стулья.</p>
Кафедра фармации	<p>Учебная лаборатория №2 (технологическая) без посадочных мест 1.  Пресс таблеточный РТМ-12  2. Пресс таблеточный РТМ-41  3. Капсульная машина  4. Машина для розлива в ампулы (Коццоли)  5. Котел дражировочный  6.Лабораторная установка для нанесения покрытия на таблетки.</p>

### **8.3. Перечень лицензионного программного обеспечения**

#### **8.3.1. Системное программное обеспечение**

##### **8.3.1.1. Серверное программное обеспечение:**

VMwarevCenterServer 5 Standard, срок действия лицензии: бессрочно; VMwarevSphere 5 EnterprisePlus, срок действия лицензии: бессрочно, дог. № 31502097527 от 30.03.2015 ООО «Крона-КС»;

WindowsServer 2003 Standard № 41964863 от 26.03.2007, № 43143029 от 05.12.2007, срок действия лицензий: бессрочно;

WindowsServer 2019 Standard (32 ядра), лицензионное соглашение № V9657951 от 25.08.2020, срок действия лицензий: бессрочно, корпорация Microsoft;

ExchangeServer 2007 Standard (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);

SQL ServerStandard 2005 (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);

CiscoCallManager v10.5 (договор № 31401301256 от 22.07.2014, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Микротест»;

Шлюз безопасности Idecso UTM Enterprise Edition (лицензия № 109907 от 24.11.2020 г., срок действия лицензии: бессрочно), ООО «АЙДЕКО»;

Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса (1100 users) (договор № 32514755780 от 06.05.2025 г., срок действия лицензии: по 13.06.2027 г., ООО «Экзакт»).

Операционные системы персональных компьютеров:

Windows 7 Pro (OpenLicense № 45853269 от 02.09.2009, № 46759882 от 09.04.2010, № 46962403 от 28.05.2010, № 47369625 от 03.09.2010, № 47849166 от 21.12.2010, № 47849165 от 21.12.2010, № 48457468 от 04.05.2011, № 49117440 от 25 03.10.2011, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011), срок действия лицензии: бессрочно);

Windows7 Starter (OpenLicense № 46759882 от 09.04.2010, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011, срок действия лицензий: бессрочно);

Windows 8 (OpenLicense № 61834837 от 09.04.2010, срок действия лицензий: бессрочно);

Windows 8 Pro (OpenLicense № 61834837 от 24.04.2013, № 61293953 от 17.12.2012, срок действия лицензии: бессрочно).

#### **8.3.2. Прикладное программное обеспечение**

##### **8.3.2.1. Офисные программы**

OfficeStandard 2007 (OpenLicense № 43219400 от 18.12.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);

OfficeProfessionalPlus 2007 (OpenLicense № 42348959 от 26.06.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);

OfficeStandard 2013 (OpenLicense№ 61293953 от 17.12.2012, № 49472004 от 20.12.2011, № 61822987 от 22.04.2013, № 64496996 от 12.12.2014, № 64914420 от 16.03.2015, срок действия лицензии: бессрочно).

Программы обработки данных, информационные системы

Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (лицензионное свидетельство № УГМУ/21 от 22.12.2021, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС»;

Программное обеспечение iSpring Suite Concurrent, конкурентная лицензия на 4 пользователей (договор № 916-л от 30.07.2025, ООО «Ричмедиа»). Срок действия лицензии до 30.07.2026;

Программное обеспечение для организации и проведения вебинаров Сервер видеоконференции PART\_CUSTOM\_PC-3300 (Реестровая запись №14460 от 08.08.2022), на 10 000 пользователей (Договор № 32515088751 от 18.08.2025, ООО ««Инфосейф»). Срок действия лицензии до 29.08.2026;

Право на доступ к системе хранения и распространения медиа архива «Kinescope», для 100 пользователей (Договор № 32514918890 от 26.06.2025, ООО «ПТБО»). Срок действия лицензии до 29.08.2026.

### **8.3.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы**

Электронная библиотечная система «Консультант студента», доступ к комплектам: «Медицина. Здравоохранение. ВО (базовый комплект)», «Медицина. Здравоохранение. ВО (премиум комплект)», «Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Книги на английском языке». Ссылка на ресурс: <https://www.studentlibrary.ru/>. ООО «КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА», Лицензионный договор №157 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование «Электронной библиотечной системы «Консультант студента» от 19.12.2023. Срок действия до 31.12.2025 года.

База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека». Ссылка на ресурс: <https://www.rosmedlib.ru/>. ООО «ВШОУЗ-КМК», договор № 867КВ/09-2023 от 19.12.2023. Срок действия до 31.12.2025 года.

Электронная библиотечная система «Book Up». Доступ к коллекции «Большая медицинская библиотека». Ссылка на ресурс: <https://www.books-up.ru/>. ООО «Букап», договор №БМБ на оказание безвозмездных услуг размещения электронных изданий от 18.04.2022. Срок действия до 18.04.2027 года.

Электронная библиотечная система «Book Up». Доступ к коллекции учебных пособий по анатомии на английском языке. Ссылка на ресурс: <https://www.books-up.ru/>. ООО «Букап» Сублицензионный контракт №73 от 06.03.2023. Срок действия до 31.12.2026 года.

Электронно-библиотечная система «Лань», доступ к коллекции «Сетевая электронная библиотека». Ссылка на ресурс: <https://e.lanbook.com/>. ООО «ЭБС ЛАНЬ», договор № СЭБ 1/2022 на оказание услуг от 01.11.2022. Срок действия до: 31.12.2026 года.

Образовательная платформа «Юрайт». Ссылка на ресурс: <https://urait.ru/>. ООО

Электронное издательство ЮРАЙТ», лицензионный договор № 158 от 19.12.2023. Срок действия до: 31.12.2025 года.

Электронная библиотека УГМУ, институциональный репозиторий на платформе DSpace. Ссылка на ресурс: <http://elib.usma.ru/>. Положение об электронной библиотеке ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, утверждено и введено в действие приказом ректора ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России Ковтун О.П. от 01.06.2022 г. No 212-р. Договор установки и настройки № 670 от 01.03.2018. Срок действия: бессрочный.

Универсальная база электронных периодических изданий ИВИС, доступ к индивидуальной коллекции научных медицинских журналов. Ссылка на ресурс: <https://dlib.eastview.com/basic/details>. ООО «ИВИС», лицензионный договор № 49-П от 03.05.2023. Срок действия до 30.06.2025 г.

. Электронные ресурсы Springer Nature:

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer по различным отраслям знаний (выпуски 2021 года). Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

- база данных Springer Journals Archive, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer по различным отраслям знаний (архив выпусков 1946 — 1996 гг.). Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group — коллекции Nature journals, Academic journals, Scientific American, Palgrave Macmillan (выпуски 2021 года). Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>.

Письмо РФФИ от 26.07.2021 г. №785 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer Nature в 2021 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Medicine, Engineering, History, Law & Criminology, Business & Management, Physics & Astronomy. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно коллекцию Nature journals (выпуски 2022 года). Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>

Письмо РФФИ от 30.06.2022 г. №909 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Architecture and Design, Behavioral Science & Psychology, Education, Economics and Finance, Literature, Cultural & Media Studies, Mathematics & Statistic. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com>.

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, коллекция Academic journals, Scientific American, Palgrave Macmillan (выпуски 2022 года). Ссылки на ресурс: 1. <https://www.nature.com>; 2. <https://link.springer.com>.

Письмо РФФИ от 08.08.2022 г. №1065 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный.

- база данных eBook Collections (i.e. 2020 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

Письмо РФФИ от 17.09.2021 г. №965 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer eBook Collections издательства Springer Nature в 2021 году. Срок действия: бессрочный.

- база данных eBook Collections (i.e. 2021 eBook collections) издательства Springer Nature –

компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

Письмо РФФИ от 02.08.2022 г. №1045 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный.

- база данных eBook Collections (i.e. 2022 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

Письмо РФФИ от 11.08.2022 г. №1082 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный.

- база данных eBook Collections (i.e. 2023 eBook collections) издательства Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1947 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer eBook Collections издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематическую коллекцию Life Sciences Package. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Nature journals, Academic journals, Scientific American (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Life Sciences Package. Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>.

- база данных Adis Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer Nature, а именно журналы Adis (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Life Sciences Package. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1948 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематическую коллекцию Social Sciences Package. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Palgrave Macmillan (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Social Sciences Package. Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>.

Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1949 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематические коллекции Physical Sciences & Engineering Package. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Nature journals (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Physical Sciences & Engineering Package. Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>.

Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1950 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

Электронная версия журнала «Квантовая электроника». Ссылка на ресурс: <https://quantum-electron.lebedev.ru/arhiv/>. Письмо РЦНИ от 22.12.2022 №1871 О предоставлении лицензионного доступа к электронной версии журнала «Квантовая электроника» в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия:

бессрочный.

База данных Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals издательства Ovid Technologies GmbH. Ссылка на ресурс: <https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi>. Письмо РЦНИ от 22.12.2022 №1870 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals издательства Ovid Technologies GmbH в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

. База данных The Wiley Journal Database издательства John Wiley&Sons, Inc. Ссылка на ресурс: <https://onlinelibrary.wiley.com>. Письмо РЦНИ от 07.04.2023 №574 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства John Wiley&Sons, Inc. в 2023 году на условиях централизованной подписки. Полнотекстовая коллекция журналов, содержащая выпуски за 2023 год. Срок действия: бессрочный.

База данных Medical Sciences Journal Backfiles издательства John Wiley&Sons, Inc. Ссылка на ресурс: <https://onlinelibrary.wiley.com>. Письмо РЦНИ от 31.10.2022 №1401 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Medical Sciences Journal Backfiles издательства John Wiley&Sons, Inc. в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

База данных eBook Collections издательства SAGE Publications Ltd. Ссылка на ресурс: <https://sk.sagepub.com/books/discipline>. Письмо РЦНИ от 31.10.2022 №1401 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства SAGE Publications Ltd в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

Электронная версия журнала «Успехи химии». Ссылка на ресурс: <https://www.uspkhim.ru/>. Письмо РЦНИ от 21.11.2022 №1541 О предоставлении лицензионного доступа к электронной версии журнала «Успехи химии» в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

## **9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины**

### **9.1. Основная литература**

#### **9.1.1. Электронные учебные издания (учебники, учебные пособия).**

1. Биотехнология: учебник / под ред. В. А. Колодяжной, М. А. Самотруевой. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2025. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-8839-3. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента": [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970488393.html> (дата обращения: 03.01.2026). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный.
2. Чхенкели, В. А. Биотехнология: учебное пособие / В. А. Чхенкели. - Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2024. - 304 с. - ISBN 978-5-906109-06-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785906109064.html> (дата обращения: 05.01.2026). - Режим доступа: по подписке.
3. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология / Орехов С. Н. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-2499-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html> (дата обращения: 05.01.2026). - Режим доступа : по подписке.
4. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология : рук. к практ. занятиям / С. Н. Орехов [и др. ] ; под ред. А. В. Катлинского. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-3435-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html> (дата обращения: 05.01.2026). -

Режим доступа : по подписке.

### **9.1.2. Электронные базы данных**

1. База данных ВИНТИ (Областная научная библиотека им. В.Г.Белинского).
2. Электронная библиотека диссертаций Российской государственной библиотеки. Официальный сайт <http://diss.rsl.ru/>.
3. Электронный ресурс кафедры фармации и химии электронные рефераты и методические пособия).

### **9.1.3. Учебники**

9.1.3.1. Орехов С.Н., Фармацевтическая биотехнология / Орехов С.Н. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-2499-5 – Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. – Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html>. Неограниченный доступ.

8.1.3.2. Биотехнология: учебник / И.В. Тихонов, Е.А. Рубан, Т.Н. Грязнева и др.; под ред. акад. РАСХН Е.С. Воронина. – СПб.: ГИОРД, 2008. – 704 с.

8.1.3.3. Градова Н.Б. Биологическая безопасность биотехнологических производств / Н.Б. Градова, Е.С. Бабусенко, В.И. Панфилов. – М.: ДеЛи принт, 2010. – 136 с.

### **9.1.4. Учебные пособия**

1. Основы биотехнологии: учеб. пособие для высш. пед. учеб. заведений / С.М. Клунова, Т.А. Егорова, Е.А. Живухина. – М.: Академия, 2003. – 208 с. или 2006. – 208 с. или 2008. – 207 с. или 2010. – 256 с.

2. Фармацевтическая биотехнология: учеб. пособие / В.А. Быков [и др.]; под общ. ред. акад. РАМН и РАСХН, проф. В.А. Быкова. – Воронеж: Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 2009. – 432 с.

3. Деева Э.Г. Иммуно- и нанобиотехнология: Учебное пособие / Э.Г. Деева, В.А. Галынкин, О.И. Киселев, Н.А. Заикина, Н.Д. Бунятыян, В.И. Кочеровец, А.В. Гарабаджиу. – СПб.: Проспект Науки, 2008. – 216 с.

4. Орехов С. Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие / под ред.: В. А. Быкова, А.В. Катлинского. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с.: ил.

5. Терминологический словарь по биотехнологии: словарь / Министерство здравоохранения РФ, ГБОУ ВПО УГМА; [отв.ред. Е. В. Садчикова; сост. А.Ю. Петров [и др.]]. - Екатеринбург: [УГМА], 2013. - 22 с.

## **9.2. Дополнительная литература**

### **9.2.1. Учебно-методические пособия (учебные задания)**

### **9.2.2. Литература для углубленного изучения, подготовки рефератов**

1. Щелкунов С. Н. Генетическая инженерия: учебное пособие / С. Н. Щелкунов. - 3-е изд., испр. и доп. - Новосибирск: Сибирское университетское издательство, 2008. - 514 с.: ил.

2. Клунова С.М. Биотехнология: учебник / С. М. Клунова, Т. А. Егорова, Е. А. Живухина. - Москва: Издательский центр "Академия", 2010. - 256 с.: ил.

3. Егорова Т. А. Основы биотехнологии: Учебное пособие для студ. вузов / Т.А. Егорова, С. М. Клунова, Е. А. Живухина. - 4-е изд., стереотип. - Москва: Издат. центр "Академия", 2008. - 208 с.

4. Загоскина Н.В. Биотехнология: теория и практика: Учеб пособие для вузов / Н.В. Загоскина, Л.В. Назаренко, Е.А. Калашникова, Е.А. Живухина; под ред. Н.В. Загоскиной, Л.В. Назаренко. – М: Издательство Оникс, 2009. – 496 с.

5. Безбородов А.М. Ферментативные процессы в биотехнологии / А.М. Безбородов, Н.А. Загустина, В.О. Попов. – М.: Наука, 2008. – 335 с.

6. Основы фармацевтической биотехнологии: учебное пособие / Т. П. Прищеп [и др.]. - Ростов на Дону: Феникс; Томск: Изд-во Сиб. гос. мед. ун-та, 2006. - 256с.

7. Краснопольский Ю.М. Биотехнология иммунобиологических препаратов / Ю.М. Краснопольский, М.И. Борщевская. – Харьков: Из-во «Фармитэк», 2008. – 312 с.

8. Шевелуха В.С. Сельскохозяйственная биотехнология: учеб. / В.С. Шевелуха, Е.А. Калашникова, Е.З. Кочиева. – М.: Высш. шк., 2008. – 710 с.
9. Сазыкин Ю. О. Биотехнология: Учебное пособие / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева; под ред. А. В. Катлинского. - 2-е изд., стереотип. - Москва: Издат. центр "Академия", 2007. - 256 с.
10. Прищеп Т.П. Основы фармацевтической биотехнологии: учебное пособие / Т.П. Прищеп, В.С. Чучалин, К.Л. Зайков, Л.К. Михалева, Л.С. Белова. – Ростов на Дону: Феникс; Томск: Издательство НТЛ, 2006. – 256 с.
11. Журналы «Новая аптека», «Ремедиум», «Фармация», «Информационная безопасность», «Прикладные информационные аспекты медицины», «Врач и информационные технологии».

#### **10. Аттестация по дисциплине.**

Аттестация обучающихся проводится в соответствии с разработанной балльно-рейтинговой системой оценивания учебных достижений студентов по дисциплине, которая изучается в 9 семестре в формате зачета.

Балльно-рейтинговая система оценивания учебных достижений обучающихся заключается в формировании итоговой рейтинговой оценки обучающегося на основе кумулятивного принципа.

Студент допускается до зачета, если его рейтинг в семестре по дисциплине составил 40 и более рейтинговых баллов. Максимальная сумма рейтинговых баллов по итогам итогового контроля (зачета) знаний и умений составляет 100 рейтинговых баллов. Максимальный рейтинг при сдаче зачета обучающимся составляет 20 рейтинговых баллов.

#### **11. Фонд оценочных средств по дисциплине**

ФОС для проведения промежуточной аттестации (представлен в приложении №1).