

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Стегний Кирилл Владимирович
Должность: И.о. ректора
Дата подписания: 25.09.2026 05:41:44
Уникальный программный ключ:
d59234ba928aea5c04c54eb9013a367220b6b2ae

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Первый проректор

Е.Р. Двойникова/
«23» июня 2026 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.О.21 Биотехнология

(наименование дисциплины (модуля))

Специальность

33.05.01 Фармация

(код, наименование)

Уровень подготовки

специалитет

Направленность подготовки

02 Здравоохранение
(в сфере обращения лекарственных
средств и других товаров аптечного
ассортимента)

Форма обучения

очная

Срок освоения ОПОП

5 лет
(нормативный срок обучения)

Кафедра

фармации

Владивосток, 2026

При разработке рабочей программы учебной дисциплины (модуля) Б1.О.21 Биотехнология в основу положены:

- 1) ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация, утвержденный Министерством образования и науки РФ «27» марта 2018 г. №219;
- 2) Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента), утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «27» марта 2026 г., Протокол № 1-7/25-26.

Рабочая программа дисциплины разработана авторским коллективом кафедры фармации ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России, под руководством заведующего кафедрой фармации, доцента, доктора фармацевтических наук Устиновой Любови Викторовны.

Разработчики:

доцент	канд. мед. наук	Плаксен Наталья
(занимаемая должность)	(ученая степень, ученое звание)	Васильевна
		(Ф.И.О.)

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля) Б1.О.21 Биотехнология

Цель освоения учебной дисциплины Б1.О.21 Биотехнология состоит в овладении знаниями о получении с помощью макро- и микроорганизмов и промышленных биокатализаторов (ферментов) лекарственных средств, а также принципами технологии, связанной с использованием биологических систем, живых организмов или их производных для изготовления или изменения продуктов или процессов с целью их конкретного использования.

Задачи освоения дисциплины:

1. обучение студентов деятельности провизора, исходя из знания 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 обучающихся 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.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Учебная дисциплина (модуль) Б1.О.21 Биотехнология относится к обязательной части дисциплин по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента) и изучается в 7 семестре.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

3.1. Освоение дисциплины (модуля) Б1.О.21 Биотехнология направлено на формирование у обучающихся компетенций. Дисциплина (модуль) обеспечивает формирование у обучающихся компетенций, в зависимости от типов задач профессиональной деятельности.

Код компетенции	Формулировка компетенции	Индикаторы достижения компетенции
Профессиональные компетенции		
ОПК-1.	Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.	ИДК.ОПК-1 ₁ - применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ИДК.ОПК-1 ₂ - применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного сырья и биологических объектов ИДК.ОПК-1 ₃ - применяет основные методы физико-химического анализа в

		изготовлении лекарственных препаратов ИДК.ОПК-14- применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследования и экспертизы лекарственных средств, лекарственного сырья и биологических объектов
--	--	---

3.2. Виды профессиональной деятельности, на основе формируемых при реализации Б1.О.21 Биотехнология компетенций:

При реализации дисциплины (модуля) Б1.О.21 Биотехнология в структуре основной образовательной программы высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента) выпускники готовятся к профессиональной деятельности, направленной на оказание квалифицированной фармацевтической помощи населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя.

Объекты профессиональной деятельности выпускников это лекарственные средства для медицинского и ветеринарного применения, другие товары аптечного ассортимента, лекарственное растительное сырье, биологически активные вещества, фармацевтическая деятельность, юридические лица, физические лица.

Тип задач профессиональной деятельности:

1. Фармацевтический.

Виды задач профессиональной деятельности:

1. Организация и осуществление процесса изготовления лекарственных препаратов.

3.3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю) выражаются в знаниях, умениях, навыках и (или) опыте деятельности, характеризуют этапы формирования компетенций и обеспечивают достижение планируемых результатов освоения основной образовательной программы. Результаты обучения по дисциплине соотнесены с индикаторами достижения.

4. ОБЪЕМ И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

4.1. Объем учебной дисциплины (модуля) Б1.О.21 Биотехнология и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры
		№ 7
		часов
1	2	3
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	60	60
Лекции (Л)	16	16
Практические занятия (ПЗ),	44	44
Самостоятельная работа студента (СРС), в том числе:	48	48
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>	24	24
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>	12	12
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i>	12	12
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	
	экзамен (Э)	36
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	144
	ЗЕТ	4

4.2. Содержание дисциплины

4.2.1. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля) Б1.О.21 Биотехнология

№	Название тем лекций дисциплины (модуля)	Часы
1	2	3
7 семестр		
1.	Введение в биотехнологию. Значение и место в современном мире. Понятие гена, его структура и функция. Геномика. Реализация генетической информации у живых организмов.	2
2.	Генетическая инженерия. Понятие вектора в генной инженерии.	2
3.	Прямые методы переноса генов. Непрямые методы переноса генов.	2
4.	Векторы для агробактериальной трансформации. Биотехнологическое производство. Ферментеры.	2
5.	Традиционная микробиологическая биотехнология и биотехнология рекомбинантных штаммов микроорганизмов.	2
6.	Одноклеточный белок. Микробиология сельскому хозяйству. Культивирование клеток растений и животных в условиях <i>in vitro</i> .	2
7.	Инженерная энзимология. Иммуобилизованные клетки и ферменты. Иммунобиотехнология. Рекомбинантные вакцины	2
8.	Рекомбинантные белки и полипептиды. Получение съедобных вакцин. Растения и животные как биореакторы. Проблема ГМО в современном обществе.	2
	Итого часов в семестре	16

4.2.2. Темы практических занятий и количество часов по семестрам изучения дисциплины (модуля) Б1.О.21 Биотехнология

№	Темы практических занятий	Часы
1	2	3
7 семестр		
1	Современные методы молекулярно-биологических исследований. Геномика: аппаратная база, принципы. Секвенирование генов и геномов. Протеомика: принципы, разделение белков при 2-D электрофорезе, автоматические системы для двумерного разделения белков на основе хроматографии.	4
2	Основные инструменты генетической инженерии: векторы и ферменты. Доступность, правила распространения и использования. Требования по безопасности при работе с рекомбинантной ДНК.	4
3	Создание рекомбинантной молекулы ДНК. Принцип рестрикции-лигирования-скрининга-проверки.	4
4	Получение трансгенных организмов при помощи физико-химических методов. Получение трансгенных организмов при помощи посредников (вирусы и бактерии).	4
5	Скрининг продуцентов биологически активных веществ (антибиотики, ингибиторы ферментов, иммунодепрессанты и др.) из почвенных микроорганизмов. Последовательность стадий. Определение антимикробной активности антибиотиков.	4
6	Регуляция биосинтеза БАВ в условиях производства. Ферментаторы (ферментеры). Решение ситуационных задач (при нарушении оптимальных	4

	условий биосинтеза)	
7	Ферменты медицинского назначения. Методы выделения и оценки ферментов микробного происхождения.	4
8	Получение аминокислот, витаминов и коферментов биотехнологическими методами. Конструирование штаммов-продуцентов и оптимизация условий ферментации.	4
9	Методы иммобилизации ферментов и целых клеток.	4
10	Препараты нормофлоры. Выращивание. Контроль. Суспензия клеток. Липофильно высушенные препараты.	4
11	Культивирование растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Методы получения и контроля культур. Получение лекарственных веществ на основе растительных культур тканей. Классические и генно-инженерные методы активации биосинтеза вторичных соединений в культурах клеток растений.	4
	Итого часов в семестре	44

4.2.3. Самостоятельная работа обучающегося

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРС	Всего часов
1	3	4	5
7 семестр			
1	Современные методы молекулярно-биологических исследований. Геномика: аппаратная база, принципы. Секвенирование генов и геномов. Протеомика: принципы, разделение белков при 2-D электрофорезе, системы для разделения белков на основе хроматографии.	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)) Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	4
2	Основные инструменты генетической инженерии: векторы и ферменты. Доступность, правила распространения и использования. Требования по безопасности при работе с рекомбинантной ДНК.	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)) Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	4
3	Создание рекомбинантной молекулы ДНК. Принцип рестрикции-лигирования-скрининга-проверки.	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)) Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	4
4	Получение трансгенных организмов при помощи физико-химических методов. Получение трансгенных организмов при помощи посредников (вирусы и бактерии).	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)) Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	4
5	Скрининг продуцентов биологически активных веществ (антибиотики, ингибиторы ферментов, иммунодепрессанты и др.) из	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	4

	почвенных микроорганизмов. Последовательность стадий. Определение антимикробной активности антибиотиков.	Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	
6	Регуляция биосинтеза БАВ в условиях производства. Ферментаторы (ферментеры). Решение ситуационных задач (при нарушении оптимальных условий биосинтеза)	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)) Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	4
7	Ферменты медицинского назначения. Методы выделения и оценки ферментов микробного происхождения.	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)) Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	4
8	Получение аминокислот, витаминов и коферментов биотехнологическими методами. Конструирование штаммов-продуцентов и оптимизация условий ферментации.	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)) Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	4
9	Методы иммобилизации ферментов и целых клеток.	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)) Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	4
10	Нормофлоры. Выращивание. Контроль. Суспензия клеток. Липофильно высушенные препараты. Культивирование растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Методы получения и контроля культур.	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)) Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	4
11	Получение лекарственных веществ на основе растительных культур тканей. Классические и генно-инженерные методы активации биосинтеза вторичных соединений в культурах клеток растений.	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)) Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	4
12	Демонстрация клеточных культур и лабораторного оборудования. Осмотр опытно-промышленного производства шиконинового масла на основе культуры клеток воробейника краснокорневого в отдела биотехнологии ФНЦ Биоразнообразия ДВО РАН.	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)) Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	4
	Итого		48

5. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1 Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля) Б1.О.21 Биотехнология.

5.1.1. Основная литература.

№	Наименование	Автор(ы)	Выходные данные, электронный адрес	Кол-во экземпляров
				в БИЦ
1	2	3	4	5
1	Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям: учеб. пособие (Электронный ресурс)-	С.Н. Орехов; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. URL: http://www.studentlibrary.ru	Неогр.д
2	Биотехнология : учебник и практикум [Электронный ресурс]	/ под общей редакцией Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко	- 4-е изд., испр. и доп. - М. : Издательство Юрайт, 2025. - 384 с. URL: https://urait.ru	Неогр.д

5.1.2. Дополнительная литература.

№	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров
				в БИЦ
1	2	3	4	5
1	Биотехнология. Практический курс : учебник и практикум [Электронный ресурс]	А. А. Красноштанова [и др.] ; под ред. А. А. Красноштановой.	- М. : Издательство Юрайт, 2024. - 172 с. URL: https://urait.ru .	Неогр.д.

Интернет-ресурсы.

1. ЭБС «Консультант студента» <http://studmedlib.ru/>
2. ЭБС «Университетская библиотека online» <http://www.biblioclub.ru/>
3. ЭБС «Юрайт» <https://urait.ru/>
4. ЭБС «BookUp» <https://www.books-up.ru/>
5. Собственные ресурсы БИЦ ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России ТГМУ <https://tgmu.ru/university/bibliotechno-informacionnyj-centr/resursy-bic/sobstvennye/>

Интернет-ресурсы и инструкции по их использованию размещены на странице Библиотечно-информационного центра [Библиотечно-информационный центр — ТГМУ \(tgmu.ru\)](https://tgmu.ru)



5.2. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля) Б1.О.21 Биотехнология

Информация о материально-техническом обеспечении дисциплины размещена на странице официального сайта университета [Материально-техническое обеспечение и оснащённость образовательного процесса. Тихоокеанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации \(tgmu.ru\)](http://tgmu.ru)



5.3. Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), информационно-справочных систем, лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства:

1. PolycomTelepresence M100 Desktop Conferencing Application (BKC)
2. SunRav Software tTester
3. 7-PDF Split & Merge
4. ABBYYFineReader
5. Kaspersky Endpoint Security
6. Система онлайн-тестирования INDIGO
7. Microsoft Windows 7
8. Microsoft Office Pro Plus 2013
9. 1С:Университет
10. Гарант
11. MOODLE(модульная объектно-ориентированная динамическая учебная среда)

6. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ

6.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

6.2. Обеспечение соблюдения общих требований

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ОВЗ в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

6.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации дисциплины (модуля) доводятся до сведения обучающихся с ОВЗ в доступной для них форме.

6.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.

7. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Состав научно-педагогических работников, обеспечивающих осуществление образовательного процесса по дисциплине соответствует требованиям ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента) и размещен на сайте образовательной организации.



8. ВОСПИТАТЕЛЬНАЯ РАБОТА ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Вид воспитательной работы	Формы и направления воспитательной работы	Критерии оценки
Помощь в развитии личности	Открытые Дисциплина Б1.О.21 Биотехнология Беседы и проблемные диспуты по пропаганде здорового образа жизни Участие в межкафедральных конференциях по формированию культуры ведения здорового образа жизни, развитие способности к сохранению и укреплению здоровья Скрытые – создание атмосферы, инфраструктуры Дисциплина Б1.О.21 Биотехнология Формирование культуры ведения здорового образа жизни, развитие способности к сохранению и укреплению здоровья Создание доброжелательной и уважительной атмосферы с высоким уровнем коммуникабельности при реализации дисциплины	Портфолио
Гражданские ценности	Открытые Дисциплина Б1.О.21 Биотехнология Проведение мероприятий, способствующих воспитанию гражданско-правовой культуры (круглые столы, диспуты, беседы Актуальные короткие диспуты при наличии особенных событий.	Портфолио
	Скрытые Дисциплина Б1.О.21 Биотехнология Акцентирование внимания на общегражданских ценностных ориентациях и правовой культуре Осознанная гражданская позиция при осуществлении профессиональной деятельности	Портфолио
Социальные ценности	Открытые Дисциплина Б1.О.21 Биотехнология Освещение вопросов, посвященных организации здорового образа жизни на основе здоровьесберегающих технологий Освещение вопросов экологической направленности, экологические проблемы как фактор, влияющий на здоровье населения и отдельные популяционные риски	Портфолио
	Скрытые Дисциплина Б1.О.21 Биотехнология Идентификация в социальной структуре при получении образования и осуществлении профессиональной деятельности	