Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Кодонида Ольга Анаберовна
Должность: Заместитель директора по учебной и воспитательной работе
Дата подписания: 30.04.2026 14:14:24
Уникальный программный ключ:
4a1757b3bc6ad9b1a5b63f9d57b2b1aa8bf1b5995

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора по
учебной и воспитательной работе
_____ И.П. Кодониди
«_____»_____ 2026 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

2.1.4.2. БИОТЕХНОЛОГИЯ

Научная специальность:
3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств
Шифр и наименование области науки:
3. Медицинские науки
Шифр и наименование группы научных специальностей:
3.4. Фармацевтические науки
программа подготовки научных и научно-педагогических кадров (аспирантура)
Форма обучения: очная
Срок обучения: 3 года

ПЯТИГОРСК 2026

Программа дисциплины разработана в соответствии с федеральными государственными требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учётом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов (адъюнктов), утверждёнными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 20.10.2021 № 951.

Разработчик программы:
Степанова Э.Ф. – доктор фармацевтических наук, профессор, профессор кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии.

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии (протокол от 10.04.2026 № 9).

Заведующий кафедрой _____ Д.В. Компанцев

Рабочая программа утверждена в качестве компонента и в составе комплекта документов программы аспирантуры на заседании учёного совета Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России протокол от 22 апреля 2026 № 13.

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель дисциплины:

Ознакомиться с теоретической базой в отношении промышленного производства биопрепаратов, методов их очистки и конструирования БАВ, а также создания новых активных форм организмов и обеспечить выполнение ряда практических фрагментов по данному направлению.

Задачами дисциплины являются:

1. Ознакомление с природой и многообразием биотехнологических процессов, с достижениями соответствующих направлений медицины, пищевой промышленности, сельского хозяйства, ветеринарии.
2. Изучение технологии получения производственных питательных сред для культивирования различных микроорганизмов.
3. Изучение условий, влияющих на скорость микробиологических процессов, рост и развитие микробных популяций.
4. Основы инженерной энзимологии: ферменты.
5. Отработка процесса выделения производственных штаммов микроорганизмов и их селекции, и хранению для последующего изготовления вакцин и сывороток.
6. Изучение технологии терапевтических и диагностических препаратов, гамма-глобулинов.
7. Изучение технологии получение рекомбинантных ДНК генно-инженерных препаратов и вакцин, моноклональных антител.
8. Изучение моделей базового производственного оборудования для проведения биотехнологических процессов.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ АСПИРАНТУРЫ

Дисциплина «Биотехнология» относится к Образовательному компоненту (дисциплины по выбору) Индивидуального плана аспиранта.

Дисциплина «Биотехнология» изучается в 1 -3 семестрах.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ АСПИРАНТУРЫ

Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения
ОПК-1: Способность и готовность к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств.	**Знать:** правила работы с научной литературой (в том числе и с законодательной и нормативной), компьютерные программы для получения необходимой информации, методы научно-исследовательской деятельности и критического анализа современных научных достижений. **Уметь:** находить, анализировать и обобщать необходимую информацию для решения профессиональных задач; делать профессиональные выводы из полученной информации. **Владеть:** навыками использования законодательной, нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; навыками анализа информации, технологиями планирования профессиональной деятельности в сфере научных исследований.
ОПК-2: Способность и готовность	**Знать:** современные достижения в области организации

Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения
к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств.	проведения научных исследований по обращению ЛС. **Уметь:** формулировать цели и задачи, обосновывать выбор объектов и методов исследования, аргументировано доказывать актуальность исследования. **Владеть:** навыками проведения патентно-информационного исследования, работы на современном компьютерном оборудовании.
ОПК-3: Способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований.	**Знать:** Область применения результатов исследования, возможность использования полученных результатов в научно-исследовательской, учебно-методической работе, а также перспективы дальнейшего развития разделов исследования. **Уметь:** проводить контент-анализ законодательно-нормативной, справочной и периодической литературы, составлять библиографические списки по заданной теме; критически анализировать информацию, уметь выбирать необходимый объем информации, имеющий непосредственное отношение к тематике выполняемого исследования; составлять краткий реферат по основным положениям обзора литературы; формулировать задачи собственных исследований на основе критического осмысления информационных данных. **Владеть:** навыками систематизации данных литературы по интересующей теме; методологией подготовки обзора литературы и формулировкой нерешённых проблем и собственных задач исследования; навыками обобщения итогов исследования в виде чётких и аргументированных выводов; методикой составления краткого резюме по выполненному исследованию.
ОПК-4: Готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств.	**Знать:** нормативные документы, регламентирующие порядок разработки, оформления и утверждения результатов исследований, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств. **Уметь:** подготовить пакет документов для внедрения результатов исследований на учрежденческом, региональном, отраслевом и федеральном уровнях. **Владеть:** навыками подготовки документов для внедрения результатов исследований на учрежденческом, региональном, отраслевом и федеральном уровнях.
ОПК-5: Способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных.	**Знать:** теоретические и практические основы методов лабораторного исследования. Основные физико-химические методы анализа и современные компьютерные технологии для получения и обработки результатов исследования. **Уметь:** использовать лабораторную и инструментальную базу для проведения исследования и получения научных данных. Выбрать и обосновать оптимальные условия проведения эксперимента.

Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения
	Владеть: навыками использования современной лабораторной и инструментальной базы для получения достоверных научных данных.
ПК-1: Готовность к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области: разработки теоретических основ технологии получения готовых лекарственных форм, в том числе изучение особенностей получения из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ; изучения несовместимостей лекарственных средств и разработка методов их устранения; разработки химико-технологических, биофармацевтических, биотехнологических методов исследования готовых лекарственных форм; масштабирования фармацевтических разработок до мелкосерийного и промышленного производства лекарственных форм.	**Знать:** фундаментальные основы специальных дисциплин фармацевтической технологии и биотехнологии. **Уметь:** составлять план работы по заданной теме, анализировать получаемые результаты, составлять отчёты о научно-исследовательской работе. **Владеть:** физико-химическими, химико-технологическими, биофармацевтическими и фармако-технологическими методами в выбранной области исследования.
ПК-3: Способность представлять результаты выполненной работы в виде научных отчётов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учётом требований по защите интеллектуальной собственности.	**Знать:** основы проведения научных исследований, основы обработки, анализа и интерпретации их результатов. **Уметь:** проводить научные исследования, обрабатывать и анализировать результаты исследований, формулировать выводы и предложения по проведённым исследованиям. **Владеть:** навыками устной речи профессионального общения по научной специальности «Промышленная фармация и технология получения лекарств»; навыками письменной фиксации результатов исследований.

В результате изучения дисциплины аспирант должен:

Знать:

- теоретические основы промышленных методов производства различных биопрепаратов медицинского назначения;
- возможности и методы конструирования БАВ, способы их очистки и выделения;
- технологию получения питательных сред;
- технологию получения рекомбинантной ДНК;
- перспективные и экологически безопасные технологические процессы, протекающие с использованием микроорганизмов.

Уметь:

- анализировать и различать основные объекты биотехнологии и возможности их использования;
- проводить иммобилизацию ферментов с помощью методов, наиболее значимых для медицины и фармации;
- получать липосомы, микрокапсулы и гели, как иммобилизованные структуры для ферментных препаратов;
- анализировать препараты нормофлоры;
- уметь составлять и готовить питательные среды.

Владеть навыками:

- основами биотехнологии производства витаминов, получаемых микробным синтезом;
- основами биотехнологии антибиотиков
- навыками анализа технологических и аппаратурных схем, используемых для проведения биотехнологических процессов;
- биотехнологическими основами культивирования микроорганизмов;
- технологией получения диагностических средств, основами нанотехнологии.

4. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ (ПО ВИДАМ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ) И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Вид учебной работы		**Всего часов**	**Год обучения**				
			1	**2**	**3**	**4**	**5**
1. Контактная работа обучающегося с преподавателем		**52**	**12**	**10**	**30**	**–**	**–**
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		28	10	8	10	**–**	**–**
Лекции (Лек)		10	10	–	–	**–**	**–**
Практические занятия (ПЗ)		18	–	8	10	**–**	**–**
Контактные часы на аттестацию		18	–	–	8	**–**	**–**
Консультации		2	–	–	2	**–**	**–**
Контроль самостоятельной работы		4	2	2	–	**–**	**–**
2. Самостоятельная работа		**56**	**24**	**26**	**6**	**–**	**–**
Общая трудоёмкость	Часы	108	36	36	36	**–**	**–**
	Зачётные единицы	3	1	1	1	**–**	**–**

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)	Индекс компетенции
Тема 1. Биотехнология как научная дисциплина: определение, роль в современном мире.	Биотехнология как научная дисциплина: роль в современном мире. Биотехнологические производства, их особенности. Новые методы производства биопродукции.	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)	Индекс компетенции
		ПК-3
Тема 2. Биотехнологические производства, их особенности. Разработка новых технологий производства биопродукции. Инженерно-техническое обеспечение биотехнологических процессов.	Биотехнологические производства, их особенности. Возможности комбинирования химико- технологических и биотехнологических методов. Разработка новых технологий производства биопродукции. Инженерно-техническое обеспечение биотехнологических процессов: технологические приёмы и аппаратурное оформление процессов культивирования.	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1 ПК-3
Тема 3. Экономические и социальные аспекты развития биотехнологии.	Экономические и социальные аспекты развития биотехнологии.	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1 ПК-3
Тема 4. Экологическая биотехнология.	Экологическая биотехнология и её задачи в решении проблем окружающей среды, вопросов охраны окружающей среды, эффективного природопользования и ресурсосбережения.	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1 ПК-3
Тема 5. Биотехнологическая обоснованность малоотходных и безотходных промышленных производств.	Биотехнологическая обоснованность малоотходных и безотходных промышленных производств.	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1 ПК-3
Тема 6. Ферменты. Элементы энзимологии. Ферменты в медицинской биотехнологии. Методы иммобилизации ферментов и их роль в медицинской практике.	Ферменты. Элементы энзимологии. Ферменты в медицинской биотехнологии. Методы иммобилизации ферментов и их роль в медицинской практике. Ферменты и их биологическая роль Классификация и номенклатура. Активные центры ферментов. Субстратная специфичность. Факторы, обеспечивающие ферментативный катализ. Иммобилизация ферментов. Ингибиторы: обратимые (конкурентные, неконкурентные), необратимые. Обратимая и необратимая денатурация ферментов. Способы иммобилизации ферментов на различных носителях.	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1 ПК-3
Тема 7. Фитобиотехнология.	Фитобиотехнология. Генетически модифицированное растительное сырьё: создание	ОПК-1 ОПК-2

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)	Индекс компетенции
Генетически модифицированное растительное сырьё. Трансгенные растения.	и применение. Трансгенные растения. Классификация. Обеспечение безопасности соответствующей продукции.	ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1 ПК-3
Тема 8. Генная инженерия: получение лекарственных препаратов генно-инженерными методами.	Генная инженерия: получение лекарственных препаратов генно-инженерными методами: инсулин, интерферон.	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1 ПК-3
Тема 9. Получение антибиотиков, витаминов. Особенность технологии.	Получение антибиотиков, витаминов. Особенность технологии. Аппаратура.	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1 ПК-3
Тема 10. Нанобиотехнологии.	Нанобиотехнологии: наноносители, фуллерены, полимерные носители, наносомы.	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1 ПК-3
Тема 11. Нормофлора. Пробиотики в фармации.	Виды нормальной микрофлоры (нормофлоры) человека. Функции. Физические и химические факторы, влияющие на состояние нормальной микрофлоры.	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5 ПК-1 ПК-3

6. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ

Наименование раздела (темы) дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)			
	Л	ЛР	ПЗ	СР
Тема 1. Биотехнология как научная дисциплина: определение, роль в современном мире.	1	–	–	5
Тема 2. Биотехнологические производства, их особенности. Разработка новых технологий производства биопродукции. Инженерно-техническое обеспечение биотехнологических процессов.	1	–	–	5
Тема 3. Экономические и социальные аспекты развития биотехнологии.	1	–	–	5

Наименование раздела (темы) дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)			
	Л	ЛР	ПЗ	СР
Тема 4. Экологическая биотехнология.	1	–	–	5
Тема 5. Биотехнологическая обоснованность малоотходных и безотходных промышленных производств.	1	–	–	5
Тема 6. Ферменты. Элементы энзимологии. Ферменты в медицинской биотехнологии. Методы иммобилизации ферментов и их роль в медицинской практике.	1	–	4	5
Тема 7. Фитобиотехнология. Генетически модифицированное растительное сырьё. Трансгенные растения.	1	–	4	5
Тема 8. Генная инженерия: получение лекарственных препаратов генно-инженерными методами.	1	–	3	5
Тема 9. Получение антибиотиков, витаминов. Особенность технологии.	1	–	3	6
Тема 10. Нанобиотехнологии.	–	–	–	5
Тема 11. Нормофлора. Пробиотики в фармации.	1	–	4	5
Итого (часов)	10	–	18	56
Форма контроля	Зачёт			

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Самостоятельная работа обучающихся направлена на углублённое изучение разделов и тем рабочей программы и предполагает изучение литературных источников и проведение исследований разного характера. Работа основывается на анализе литературных источников и материалов, публикуемых в интернете.

Самостоятельная работа по дисциплине включает следующие виды деятельности:

- работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций и учебной литературы;
- поиск (подбор) и обзор литературы, электронных источников информации по теме диссертационной работы;
- самостоятельный поиск информации в Интернете и других источниках;
- подготовка к тестированию;
- подготовка к практическим занятиям;
- подготовка к зачёту;
- подготовка к экзамену.

7.1. Задания для самостоятельной работы

Примерные задания для самостоятельной работы

Наименование раздела (темы) дисциплины	Вопросы для самостоятельной работы
Тема 1. Биотехнология как научная дисциплина: определение, роль в современном мире.	1. Биотехнология как научная дисциплина: определение, характеристика, область применения. 2. Общая характеристика продуцентов лекарственных препаратов и биологически активных веществ. 3. Основные этапы биотехнологического процесса. 4. Условия организации биотехнологического процесса.
Тема 2.	1. Особенности системы GMP применительно к

Наименование раздела (темы) дисциплины	Вопросы для самостоятельной работы
Биотехнологические производства, их особенности. Разработка новых технологий производства биопродукции. Инженерно-техническое обеспечение биотехнологических процессов.	биотехнологическому производству. 2. Аппаратура биотехнологических производств. Основные отличия процессов и аппаратов биотехнологии от процессов и аппаратов химической технологии. 3. Классификация биореакторов по конструктивным признакам и по организации перемешивания (с подводом энергии через газовую фазу, через жидкость, с комбинированным подводом энергии). 4. Особенности конструирования и работы ферментационного оборудования.
Тема 3. Экономические и социальные аспекты развития биотехнологии.	1. Экономические и социальные аспекты развития биотехнологии.
Тема 4. Экологическая биотехнология.	1. Понятие экологии. Экологические аспекты биотехнологических производств. Использование биотехнологии в переработке отходов. 2. Отходы и отбросы биотехнологических производств. Классификация отходов. 3. Переработка и утилизация твёрдых отходов биотехнологических производств. 4. Очистка жидких отходов аэробным и анаэробным методами. Состав активного ила. Получение биогаза.
Тема 5. Биотехнологическая обоснованность малоотходных и безотходных промышленных производств.	1. Биотехнологическая обоснованность малоотходных и безотходных промышленных производств.
Тема 6. Ферменты. Элементы энзимологии. Ферменты в медицинской биотехнологии. Методы иммобилизации ферментов и их роль в медицинской практике.	1. Ферменты: определение, характеристика. Значение и роль ферментов в жизнедеятельности организмов. Современная классификация ферментов. 2. Энзимопатология как направление исследований в области медицинской энзимологии. Энзимопатии: классификация, характеристика, подходы к терапии. 3. Иммобилизация: определение, сфера применения в биотехнологии. Цели иммобилизации биообъектов. 4. Способы иммобилизации ферментов: классификация, характеристика. Носители, применяемые для иммобилизации ферментов.
Тема 7. Фитобиотехнология. Генетически модифицированное растительное сырьё.	1. Фитобиотехнология: определение, характеристика, сферы применения. 2. Культура растительных тканей: определение, характеристика. Этапы технологической схемы получения культур растительных клеток. Явление тотипатентности.

Наименование раздела (темы) дисциплины	Вопросы для самостоятельной работы
Трансгенные растения.	3. Особенности приготовления питательных сред для культивирования изолированных клеток и тканей растений. Фитогормоны: характеристика, роль в жизнедеятельности растительной клетки и целого растения. 4. Понятия «каллусная культура» и «каллус». Характеристика каллусных культур клеток растений. Этапы формирования каллусной культуры. Особенности роста каллусных культур.
Тема 8. Генная инженерия: получение лекарственных препаратов генно-инженерными методами.	1. Генная инженерия: характеристика. Основные принципы функционирования генетического аппарата клетки. 2. Конструирование рекомбинантных ДНК. Рестриктазы и другие ферменты, используемые в генной инженерии. Классификация и специфичность рестриктаз, механизмы гидролиза ДНК. 3. Полимеразная цепная реакция (ПЦР) как метод амплификации ДНК: характеристика процесса. Варианты ПЦР. 4. Векторы: определение, характеристика. Типы векторов: амплификаторы, фьюжен, векторы экспрессии, векторы секреции, бинарные векторы. Обязательные свойства вектора.
Тема 9. Получение антибиотиков, витаминов. Особенность технологии.	1. Витамины. Значение для человека. Классификация. Методы получения. 2. Пути биотехнологического получения антибиотиков. Основные продуценты. Методы отбора продуцентов. Пути создания высокоактивных продуцентов. Механизмы защиты от собственных антибиотиков у их «суперпродуцентов». 3. Понятие полусинтетических антибиотиков. Биотрансформация и химическая трансформация β-лактамных структур. Полусинтетические антибиотики группы пенициллинов. 4. Направленный биосинтез антибиотиков: с помощью изменения состава питательной среды, путём введения специфического ингибитора, путём воздействия микроорганизма или его фермента, путём мутасинтеза.
Тема 10. Нанобиотехнологии.	1. Нанобиотехнология: определение, область и объекты исследований. 2. Направления развития нанобиотехнологии. 3. Фармацевтическая нанобиотехнология: разработка средств биотерапии патологий; средства адресной доставки ЛС (конъюгаты ЛС, наночастицы).
Тема 11. Нормофлора. Пробиотики в фармации.	1. Понятие о нормальной микрофлоре (нормофлоре) человека, её состав. Функции нормофлоры. Факторы, влияющие на состояние нормофлоры и вызывающие дисбактериоз. 2. Характеристика препаратов для лечения дисбактериоза: пробиотики, пребиотики, синбиотики. Классификация пробиотиков согласно ГФ. 3. Биообъекты, используемые при производстве пробиотиков, и источники их выделения. Требования к используемым штаммам микроорганизмов. 4. Питательные среды для получения пробиотиков. Производство препаратов пробиотиков: сухие и жидкие препараты, типовая схема производства. Факторы, влияющие на выживаемость микроорганизмов в сухих препаратах.

Контроль самостоятельной работы осуществляется на отдельных занятиях.

Вопросы текущего контроля успеваемости и промежуточного контроля

1. Биотехнология как научная дисциплина: определение, роль в современном мире.
2. Биотехнологические производства, их особенности. Возможности комбинирования химико-технологических и биотехнологических методов. Разработка новых технологий производства биопродукции.
3. Инженерно-техническое обеспечение биотехнологических процессов: технологические приёмы и аппаратурное оформление процессов культивирования микроорганизмов и клеточных культур. Устройство ферментёра, стерилизующих аппаратов и установок. Принципы их работы.
4. Экономические и социальные аспекты развития биотехнологии.
5. Применение биотехнологических процессов для решения проблем окружающей среды.
6. Экологическая биотехнология и её задачи в решении вопросов охраны окружающей среды, эффективного природопользования и ресурсосбережения
7. Биотехнологическая обоснованность малоотходных и безотходных промышленных производств.
8. Ферменты. Элементы энзимологии.
9. Ферменты в медицинской биотехнологии. методы иммобилизации ферментов и их роль в медицинской практике.
10. Фитобиотехнология. Генетически модифицированное растительное сырьё: создание и применение.
11. Трансгенные растения. Классификация. Обеспечение безопасности соответствующей продукции.
12. Генная инженерия: получение лекарственных препаратов генно-инженерными методами: инсулин, интерферон.
13. Получение антибиотиков, витаминов. Особенность технологии. Аппаратура.
14. Нанобиотехнологии: наноносители, фуллерены, полимерные носители, наносомы.
15. Нормофлора. Пробиотики в фармации.

Текущая аттестация обучающихся по дисциплине «Биотехнология» по итогам обучения во 2 и 4 семестрах проводится в форме зачёта и является обязательной. Зачёт проводится в устной форме в виде опроса. Знания, умения, навыки обучающегося на зачёте оцениваются оценками: «зачтено», «не зачтено».

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1 Литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Кол-во
Основная литература (Л1)				
Л1.1	Орехов С.Н.	Фармацевтическая биотехнология Руководство к практическим занятиям	М.: ГЭОТАР - Медиа, 2009	30
Л1.2	Молчанов Г.И., Молчанов А.А., Морозов Ю.А.	Фармацевтические технологии: современные электрофизические биотехнологии в фармации: учеб.пособие	М.: Инфрам, 2009	3
Дополнительная литература (Л2)				
Л2.1	Неверова. О.А., Гореликова. Г.А.,	Пищевая биотехнология продуктов из сырья растительного происхождения	Новосибирск: Сиб. университетское	7

	Познаковский В.Н.		издательство, 2007	
Л2.2	под ред. Ермоловой Л.	Биоресурсы; Биотехнологии; Инновации юга России: Материалы междунар. науч.-практ. конф. В 2 т.	Ставрополь-Пятигорск, 2003	2
Л2.3	Глик Б., Пастернак Дж. ;под ред. Янковского Н.К.	Молекулярная биотехнология. Принципы и применение	М.: Мир, 2002	3
Л2.4	Минина С.А., Каухова И.Е.	Химия и технология фитопрепаратов: учеб. пособие	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009	5
Л2.5	Галынкин В.Д.	Руководство к лабораторным занятиям по микробиологии с основами асептики и биотехнологии: учеб. пособие	СПб.: Минздрав РФ, 2002	4
Электронные образовательные ресурсы (Л3)				
Л.3.1	Д.В. Компанцев, З.Д. Хаджиева, В.В. Верниковский и др.	Методические рекомендации по освоению дисциплины «Биотехнология» издание 2-дополненное и переработанное [Электронный образовательный ресурс]: метод. рекомендации. Режим доступа: http: // pmedpharm.ru	Пятигорск, ПМФИ, 2018	

8.2. Лицензионное программное обеспечение

1. Microsoft Office 365. Договор с ООО СТК «ВЕРШИНА» №27122016-1 от 27 декабря 2016 г.
2. Microsoft® Windows Server STDCORE2016 Russian Academic OLP. License Number: 68169617 Initial License Issue Date:03.03.2017.
3. Windows Remote Desktop Services – User CAL 2012 50; Servers Windows Server Standard 2012 R2 1. Лиц. 96439360ZZE1802.
4. СС КонсультантПлюс для бюджетных организаций. Договор с ООО «Компас»№КОО/КФЦ 7088/40 от 9 января 2017 года.
5. СКЗИ «Крипто-Про CSP». Лицензия ООО «ЮСК Сервис»; ООО «Крипто-Про» от 17.03.2017.
6. Kaspersky Endpoint Security Russian Edition. 100149 Educational Renewal License 1FB6161121102233870682. 100 лицензий.
7. Microsoft Office Standard 2016. 200 лицензий OPEN96197565ZZE1712.
8. 1С: Предприятие; 1С: Бухгалтерия для учебных целей. Код партнёра: 46727, 1 июня 2016. 1С: Предприятие 8; 800685726-72.
9. VeralTest Professional 2.7 Электронная версия. Акт предоставления прав № IT178496 от 14.10.2015.
10. Statistica Basic 10 for Windows Ru License Number for PYATIGORSK MEDPHARM INST OF VOLGOGRAD MED STUNI (PO# 0152R, Contract № IE-QPA-14-XXXX) order# 310209743.
11. RegOrganizer: 18056916.40822738. Дата создания ключа: 15.03.2017.
12. ABBYY FineReader 14 FSRS-1401. ABBYY FineReader 11 Professional Edition (download) AF11-2S1P01-102/AD.
13. MOODLE e-Learning, eLearningServer, Гиперметод. Договор с ООО «Открытые технологии» 82/1 от 17 июля 2013 г.
14. Paragon Migrate OS to SSD (Russian) Serial Number: 09880-0C87B-E8F90-4CF66.
15. Microsoft Open License: 66237142 OPEN96197565ZZE1712. 2017.

16. Microsoft Open License: 66432164OPEN OPEN 96439360ZZE1802. 2018.
17. Microsoft Open License: 68169617OPEN OPEN 98108543ZZE1903. 2019.
18. Операционные системы OEM (на OS Windows 95 с предустановленным лицензионным программным обеспечением): OS Windows 95, OS Windows 98; OS Windows ME, OS Windows XP; OS Windows 7; OS Windows 8; OS Windows 20. На каждом системном блоке и/или моноблоке и/или ноутбуке. Номер лицензии скопирован в ПЗУ аппаратного средства и/или содержится в наклеенном на устройство стикере с голографической защитой.

8.3. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Российское образование. Федеральный образовательный портал [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.edu.ru.
2. Министерство образования и науки Российской Федерации [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://minobrnauki.gov.ru.
3. Научная педагогическая библиотека им. К.Д. Ушинского [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.gnpbu.ru.
4. Российская государственная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.rsl.ru.
5. Президентская библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.prlib.ru.
6. Большая медицинская библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://med-lib.ru.
7. Российское образование. Федеральный портал. [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.edu.ru.

8.4. Информационные справочные системы

1. Справочно-правовая система «Консультант Плюс» – Режим доступа: https://www.consultant.ru.
2. Информационно-правовой сервер «Гарант» – Режим доступа: https://www.garant.ru.

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Расположение кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии: учебный корпус №2 Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, расположенный по адресу: г. Пятигорск, пр. Кирова, 33.

Сайт кафедры: https://www.pmedpharm.ru/departments/kafedra_tehnologii_lekarstv/.

Материально-техническое оборудование, используемое при реализации научного компонента:

Учебная лаборатория кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии № 1 (1 этаж): Лаборатория располагает следующим оборудованием: таблеточный пресс SD-1, автомат для вакуумной мойки ампул, автомат для производства ампул Ambik, аппарат для фильтрования растворов, аппарат Сокслета, бюреточная установка для концентрированных растворов, вакуум- выпарная линия, комплект ареометров, комплект оборудования для оценки качества порошков и гранулята, комплект сит, комплекты колб и пикнометров, мазевой котёл УПМ-2 ,спиртометры, стерилизатор паровой.

Учебная лаборатория кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии № 2 (2 этаж): Лаборатория располагает следующим оборудованием: автоклав, аппарат для фильтрации, барботажные устройства, весы электронные (в т.ч. аналитические)

DWTB 200,комплект гирь общего назначения п класса точности, водяная баня, дезинтегратор, комплект гирь общего назначения п класса точности, лабораторное оборудование для культивирования клеток, микроскоп Биолам, миксеры, реактор с паровой рубашкой и механическим перемешиванием, ротационный испаритель ИР-1ЛТ Labtex, стерилизатор паровой ГК-10-2,термостат ТС80М2, ферментёр лабораторный, холодильник Indesit 18201, холодильники стеклянные лабораторные, центрифуга ОПН 3.02., экстрактор непрерывного действия.

Таблеточная лаборатория, помещение таблетирования (ул. Кучуры, 1): аппарат для гранулирования и дражирования, грануляторы, комплект оборудования для оценки качества порошков и гранулята, малогабаритное оборудование типа «Эрвека», малогабаритные измельчители РТ-2, мельница шаровая, устройство для определения качества таблеток НПК «НАТА», аппарат для гранулирования и дражирования DS-1, грануляторы, комплект оборудования для оценки качества порошков и гранулята ВП 12-А.

10. ОСОБЕННОСТИ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЙ ОБУЧАЮЩИМИСЯ-ИНВАЛИДАМИ И ЛИЦАМИ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Особые условия обучения и направления работы с инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья (далее обучающихся с ограниченными возможностями здоровья) определены на основании:

– Закона РФ от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

– Закона РФ от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;

– Приказа Минобрнауки России от 06.04.2021 N 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»;

– методических рекомендаций по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утв. Минобрнауки России 08.04.2014 № АК-44/05вн).

Под специальными условиями для получения образования обучающихся с ограниченными возможностями здоровья понимаются условия обучения, воспитания и развития таких обучающихся, включающие в себя использование адаптированных образовательных программ и методов обучения и воспитания, специальных учебников, учебных пособий и дидактических материалов, специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь, проведение групповых и индивидуальных коррекционных занятий, обеспечение доступа в здания вуза и другие условия, без которых невозможно или затруднено освоение образовательных программ обучающимися с ограниченными возможностями здоровья. В целях доступности изучения дисциплины инвалидами и обучающимися с ограниченными возможностями здоровья организацией обеспечивается:

1. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- наличие альтернативной версии официального сайта организации в сети «Интернет» для слабовидящих;
- размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме (с учётом их особых потребностей) справочной информации (информация должна быть выполнена крупным рельефно-контрастным шрифтом (на белом или жёлтом фоне) и продублирована шрифтом Брайля);
- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;

– обеспечение выпуска альтернативных форматов печатных материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);
– обеспечение доступа обучающегося, являющегося слепым и использующего собаку-поводыря. к зданию организации;

2. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:
– дублирование звуковой справочной информации визуальной (установка мониторов с возможностью трансляции субтитров (мониторы, их размеры и количество необходимо определять с учётом размеров помещения);
– обеспечение надлежащими звуковыми средствами воспроизведения информации.

3. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата. Материально-технические условия обеспечивают возможность беспрепятственного доступа обучающихся в помещения организации, а также пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проёмов, лифтов, локальное понижение стоек-барьеров: наличие специальных кресел и других приспособлений).

Обучение лиц организовано как инклюзивно, так и в отдельных группах.