

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 24.09.2025 19:11:41
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c4b840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии
(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол № 15 от «16» июня 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.27 Основы биотехнологии

(индекс, наименование дисциплины, в соответствии с учебным планом)

Б1.О.27 О БТ

(индекс, краткое наименование дисциплины)

19.03.01 Биотехнология

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Фармацевтическая биотехнология

(направленность (и) (профиль (и)/специализация (ии))

Бакалавр

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

Год набора - 2026

Пермь, 2025 г.

Авторы–составители:

д-р фармацевт.наук, профессор кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Молохова Е.И

канд.фармацевт.наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, доцент Сорокина Ю.В.

д-р фармацевт.наук, профессор кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, профессор Орлова Е.В.

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, д-р фармацевт.наук, профессор Орлова Е.В.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.....	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.....	4
3. Содержание и структура дисциплины.....	5
4. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине	7
5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины	11
6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине.....	11
7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	11

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ОПК – 1	Способен изучать, анализировать, использовать биологические объекты и процессы, основываясь на законах и закономерностях математических, физических, химических и биологических наук и их взаимосвязях.	ОПК-1.4	Изучает, анализирует, использует биологические объекты и процессы, основываясь на законах и закономерностях биологических наук и их взаимосвязях с математическими, физическими и химическими науками.	На уровне знаний: знает устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; современные биотехнологические методы получения лекарственных средств На уровне умений: умеет обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; обеспечение условий асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства На уровне навыков: владеет навыками расчетов оптимальных технологических параметров.

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.О.27 «Основы биотехнологии» относится к базовой части ОПОП, осваивается обучающимися в соответствии с учебным планом на 3 курсе в течение 5 семестра. Общая трудоемкость дисциплины составляет 144 часа /4зачетные единицы (з.е.).

Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем – 96 часов из них – 28 часов лекции, 68 часов практические занятия; самостоятельная работа обучающихся – 48 часа.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом - зачет.

3. Содержание и структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.						Форма текущего контроля успеваемости* промежуточной аттестации
		Всего, часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	ПА *	
			Л	ЛЗ	ПЗ			
Очная форма обучения								
Семестр № 5								
Раздел 1	Введение в биотехнологию	38	8		20	10		О, Т
Тема 1.1.	Предмет, цели и задачи биотехнологии. Уровни развития биотехнологии.	8	2		4	2		
Тема 1.2.	Организация биотехнологического производства. Обеспечение биологической безопасности.	16	4		8	4		Тест
Тема 1.3.	Объекты биотехнологии. Структурно- функциональные особенности различных биообъектов.	14	2		8	4		Опрос
Раздел 2	Слагаемые биотехнологического производства	36	8		20	8		О, Т, СЗ
Тема 2.1.	Слагаемые биотехнологического производства лекарственных средств.	22	4		12	6		Тест, Ситуационная задача, опрос
Тема 2.2.	Процессы биотрансформации в биотехнологии. Инженерная энзимология.	14	4		8	2		Тест
Раздел 3	Создание и совершенствование биообъектов	31	8		16	7		О, Т
Тема 3.1.	Совершенствование биообъектов методами естественной селекции и мутагенеза.	8	2		4	2		Опрос
Тема 3.2.	Создание новых биообъектов методами генной инженерии.	16	4		8	4		Тест
Тема 3.3.	Геномика, протеомика, метаболомика.	7	2		4	1		-
Раздел 4	Экологические аспекты в	9	2		4	3		О

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости* промежуточной аттестации
		Всего, часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	ПА*
			Л	ЛЗ	ПЗ		
	биотехнологии						
Тема 4.1.	Экологические аспекты биотехнологии.	9	2		4	3	Опрос
Раздел 5	Объекты и методы биотехнологии	30	2		8	20	Т
Тема 5.1.	Объекты и методы биотехнологии. Промежуточная аттестация	30	2		8	20	Тест зачет
Всего:		144	28		68	48	

Примечание: * – формы текущего контроля успеваемости: опрос (О), тестирование (Т), ситуационная задача (СЗ), промежуточная аттестация (ПА).

3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1 Введение в биотехнологию:

Тема 1.1. Предмет, цели и задачи биотехнологии. Уровни развития биотехнологии. Рассматриваются основные термины и определения биотехнологии, этапы развития науки, области применения.

Тема 1.2. Организация биотехнологического производства. Обеспечение биологической безопасности. Изучаются требования к порядку организации производственного процесса и проведению контроля качества биотехнологического производства, ознакомление с санитарно – эпидемиологическими правилами.

Тема 1.3. Объекты биотехнологии. Структурно-функциональные особенности различных биообъектов. Систематизируются знания о структурно-функциональных особенностях различных биообъектах, дается их сравнительная характеристика

Раздел 2 Слагаемые биотехнологического производства

Тема 2.1. Слагаемые биотехнологического производства лекарственных средств. Классификации процессов ферментации, их характеристика, ознакомление с оборудованием, применяемым для различных типов ферментации, для выделения, очистки и концентрирования целевого продукта.

Тема 2.2. Процессы биотрансформации в биотехнологии. Инженерная энзимология.

Понятие «биокатализатор», особенности процессов биотрансформации, основы инженерной энзимологии

Раздел 3 Создание и совершенствование биообъектов

Тема 3.1. Совершенствование биообъектов методами естественной селекции и мутагенеза. Обобщение и углубление знаний, отражающие характеристику биообъектов. Систематизация знаний о мутациях, их видах, механизмах действия мутагенов.

Тема 3.2. Создание новых биообъектов методами генной инженерии. Усвоение основных этапов получения генно-модифицированных объектов.

Тема 3.3. Геномика, протеомика, метаболомика. Ознакомление с научными направлениями геномики, протеомики и метаболомики, их разделами и методами.

Раздел 4 Экологические аспекты биотехнологии

Тема 4.1. Экологические аспекты биотехнологии. Систематизирование знаний об экологических проблемах биотехнологического производства, обсуждение возможных путей их решения

Раздел 5 Объекты и методы биотехнологии

Тема 5.1. Объекты и методы биотехнологии. Обобщение знаний по вопросам производства биотехнологических препаратов.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и оценочные средства текущего контроля

4.1.1. В ходе реализации дисциплины используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тест, опрос, ситуационная задача.

4.1.2. Оценочные средства текущего контроля успеваемости

Тест

Пример вопросов теста, в каждом задании 1 правильный ответ.

1. К биообъектам, способным использовать дешевые субстраты для поддержания жизнедеятельности относят:

А. бактерии

Б. ферменты

В. вирусы

Г. бактериофаги

2. Для клеток грибов и растений характерно:

А. являются прокариотами

Б. являются эукариотами

В. обладают прочной клеточной стенкой

Г. клеточная стенка отсутствует

3. К биологическим мутагенам относят:

А. вирусы

Б. антибиотики

В. 5-аминоурацил

Г. ультразвуковые колебания

Пример вопросов теста, в каждом задании открытый ответ.

1. Маркерной структурой для большинства растений является _____.

Правильный ответ: целлюлоза

2. Ретроингибирование конечным продуктом при биосинтезе биологически активных веществ – это подавление _____ фермента в метаболической цепи.

Правильный ответ: начального

3. Растения относят к группе организмов _____ (в именительном падеже).

Правильный ответ: эукариоты

Опрос:

1. Структурно-функциональные особенности различных биообъектов.

2. Понятие изменчивости биообъектов. Виды изменчивости.

3. Мутагенез: спонтанный и индуцированный.

Ситуационная задача:

1. Построить кривую роста культуры *Candida utilis* при культивировании на углеводном субстрате (глюкоза) по показателям оптической плотности, рассчитать длительность лаг-фазы:

A	Время культивирования, часы											
	1	2	4	6	10	20	30	40	50	60	70	80
	0,10	0,10	0,11	0,12	0,20	0,30	0,50	0,60	0,62	0,63	0,64	0,64

2. Составьте этапы получения рекомбинантной ДНК.
3. По представленным данным рассчитать выход биомассы от потребленного субстрата (глюкоза) для культуры *Candida utilis*:

Биомасса, ед. ОП (X)	Начальная концентрация субстрата в среде, мг/л (S)	Остаточная концентрация субстрата в культуральной жидкости, мг/л (S_0)
500	1000	100

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля

Тест:

Дифференцированная оценка:

90 -100 % правильных ответов– оценка «отлично»,

75 - 89 % правильных ответов – оценка «хорошо»,

50- 74 % правильных ответов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 49 % правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

Опрос, ~~коллоквиум~~:

Дифференцированная оценка:

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся при полностью правильном и обоснованном ответе на вопрос в рамках программы дисциплины. Ответ излагается уверенно и самостоятельно без помощи преподавателя.

Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если представлен правильный и самостоятельный ответ, но допущены небольшие неточности в терминологии. После наводящих вопросов данные замечания обучающийся самостоятельно исправляет.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если обучающийся не может самостоятельно раскрыть материал темы. При дополнительных наводящих вопросах обучающийся с помощью преподавателя дает ответ на вопрос в рамках программы дисциплины.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется в случае допущения обучающимся грубых и частых ошибок при ответе или полном его отсутствии.

Ситуационная задача:

Дифференцированная оценка:

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся при правильном и обоснованном решении всех пунктов задачи в рамках программы дисциплины. Решение и ответ обучающийся подготавливает самостоятельно

Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если задача решена правильно и самостоятельно, но допущены небольшие неточности в пояснениях к решению. После наводящих вопросов данные замечания обучающийся самостоятельно исправляет.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если задача решена не полностью, но задание выполнено на 50 и более процентов. Также «удовлетворительно» выставляется в случае, если в решении допущены существенные ошибки, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется в случае допущения обучающимся в решении грубых ошибок, не устраненных после комментариев преподавателя.

4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме тестового зачета. Критерием допуска к зачету является посещение всех лекций, лабораторных занятий.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации: тест.

Пример вопросов теста, в каждом задании 1 правильный ответ.

1. К биообъектам, способным использовать дешевые субстраты для поддержания жизнедеятельности относят:

А. бактерии

Б. ферменты

В. вирусы

Г. бактериофаги

2. Для клеток грибов и растений характерно:

А. являются прокариотами

Б. являются эукариотами

В. обладают прочной клеточной стенкой

Г. клеточная стенка отсутствует

3. К биологическим мутагенам относят:

А. вирусы

Б. антибиотики

В. 5-аминоурацил

Г. ультразвуковые колебания

Пример вопросов теста, в каждом задании открытый ответ.

4. Маркерной структурой для большинства растений является _____.

Правильный ответ: целлюлоза

5. Ретроингибирование конечным продуктом при биосинтезе биологически активных веществ – это подавление _____ фермента в метаболической цепи.

Правильный ответ: начального

6. Растения относят к группе организмов _____ (в именительном падеже).

Правильный ответ: эукариоты

4.2.3. Шкала оценивания.

Тест:

дифференцированная оценка:

90 -100 % баллов – оценка «отлично»,

75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,

50- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 49 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации
		тест
ОПК – 1	ОПК-1.4	+

4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована

	ции	средств		
ОПК – 1	ОПК-1.4	тест	Не знает устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; современные биотехнологические методы получения лекарственных средств Не умеет обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; обеспечение условий асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства Не владеет навыками расчетов оптимальных технологических параметров.	Знает устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; современные биотехнологические методы получения лекарственных средств Умеет обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; обеспечение условий асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства Владеет навыками расчетов оптимальных технологических параметров.

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации компетенция не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется «не зачтено».

5. Методические указания по освоению дисциплины

Полный комплект методических материалов по дисциплине находится на кафедре.

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

Основная литература:

1. Основы биотехнологии лекарственных препаратов / Е.И. Молохова, А.В. Казьянин, В.И. Решет-

ников и др.// ФГБОУ «ПГФА». Пермь. - 2017.- 245 с.

2. Биотехнология / В.А. Чхенкели // учебное пособие / В. А. Чхенкели. - Санкт-Петербург: Проспект Науки, 2021. - 336 с.

3. Биотехнология лекарственных средств в схемах, таблицах и рисунках: Учебное пособие для подготовки студентов очного и заочного факультетов, обучающихся по специальности 060301

«фармация» к занятиям по биотехнологии и итоговой государственной аттестации/ Е.И. Молохова, Ю.В. Сорокина, А.В. Казьянин, Е.В. Орлова – Пермь, 2014. – 51с.

4. Основы генетической инженерии (в 2-х частях): учебно-методическое пособие/ Николаева А.М., Молохова Е.И., Соснина О.Ю., Сперанская В.Н. – Пермь, 2014. – 55с.

5. Государственная фармакопея 14 издания: Режим доступа: http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/index.html

6. Орехов С.Н., Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 384с. – ISBN 978-5-9704-2499-5- Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html>

Дополнительная литература:

1. Журналы: «Биотехнология», «Pharmazie», «Consilium medicum», «Биофармацевтический журнал», «Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунологии», «Разработка и регистрация лекарственных средств».

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.

Помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации.

Мультимедийный проектор Epson EMP-S3, ноутбук ToshibaSatellite, столы островные (1650*1400*800), пов.химстойкий пластик, доска для мела магнитная BOARDSYS 100*170/340,3-х элементная.

Информационные стенды, мультимедийные наглядные материалы по различным разделам дисциплины. Видеофильмы. Ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.27 Основы биотехнологии

Код и наименование направления подготовки, профиля: 19.03.01 Биотехнология. Фармацевтическая биотехнология.

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр

Форма обучения: очная

Формируемые компетенции:

ОПК – 1. Способен изучать, анализировать, использовать биологические объекты и процессы, основываясь на законах и закономерностях математических, физических, химических и биологических наук и их взаимосвязях.

ОПК-1.4 Изучает, анализирует, использует биологические объекты и процессы, основываясь на законах и закономерностях биологических наук и их взаимосвязях с математическими, физическими и химическими науками.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина Б1.О.27 «Основы биотехнологии» относится к базовой части ОПОП, осваивается обучающимися в соответствии с учебным планом на 3 курсе в течение 5 семестра. Общая трудоемкость дисциплины составляет 144 часов/4 зачетные единицы (з. е.).

Содержание дисциплины:

Раздел 1 Введение в биотехнологию:

Тема 1.1. Предмет, цели и задачи биотехнологии. Уровни развития биотехнологии.

Тема 1.2. Организация биотехнологического производства. Обеспечение биологической безопасности.

Тема 1.3. Объекты биотехнологии. Структурно-функциональные особенности различных биообъектов.

Раздел 2 Слагаемые биотехнологического производства

Тема 2.1. Слагаемые биотехнологического производства лекарственных средств.

Тема 2.2. Процессы биотрансформации в биотехнологии. Инженерная энзимология.

Раздел 3 Создание и совершенствование биообъектов

Тема 3.1. Совершенствование биообъектов методами естественной селекции и мутагенеза.

Тема 3.2. Создание новых биообъектов методами генной инженерии.

Тема 3.3. Геномика, протеомика, метаболомика.

Раздел 4 Экологические аспекты биотехнологии

Тема 4.1. Экологические аспекты биотехнологии.

Раздел 5 Объекты и методы биотехнологии

5.1. Объекты и методы биотехнологии

Форма промежуточной аттестации:

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации:

Текущий контроль – тест, опрос, ситуационная задача.

Промежуточная аттестация (зачет)- тест.

Согласовано:

Декан ФОО _____/О.Е. Саттарова

« 12 » июля 2021 г.

Утверждено:

проректор по учебно-воспитательной работе

_____ /Е.Р. Курбатов

« 12 » июля 2021 г.



ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ

к рабочей программе дисциплины

Б1.Б.21 Основы биотехнологии

Направление подготовки 19.03.01 Биотехнология

Профиль: фармацевтическая биотехнология

Уровень: бакалавриат

Год начала подготовки 2018

Образовательная деятельность при освоении дисциплин: Основы биотехнологии организуется в форме практической подготовки в соответствии с редакцией Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 №273, действующей с 01.09.2021 г.

Практическая подготовка при реализации данной дисциплины организуется путем проведения практических занятий, предусматривающих участие обучающихся в выполнении отдельных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью и направленных на формирование, закрепление, развитие практических навыков и компетенции по профилю соответствующей образовательной программы.

Дополнения и изменения внесены

Зав. учебно-методическим отделом

_____ Седова А.Б.

« 07 » июля 2021 г.