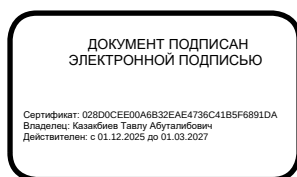


**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «СЕВЕРО - КАВКАЗСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ»**



УТВЕРЖДАЮ

Ректор

_____ **Т.А. Казакбиев**

Приказ от «__» _____ 20__ г. №__

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина Б1.В.ДЭ.06.04 Принципы и методы получения биопрепаратов
наименование дисциплины по ОП

Для специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)
код и полное наименование направления (специальности)

Квалификация выпускника провизор,

Форма обучения очная курс 5 семестр (ы) 9
очная, очно-заочная, заочная

Рабочая программа дисциплины «Принципы и методы получения биопрепаратов» составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (утвер. Приказом Министерства образования и науки РФ от 27.03.2018 №219) с изменениями от 27 февраля 2023 г.

Разработчик _____ Ибрагимов Т.А, канд.фарм.наук
подпись (ФИО уч. степень, уч. звание)

Зав. кафедрой, за которой закреплена дисциплина (модуль)

_____ Шихаева П.А, канд.фарм.наук
подпись (ФИО уч. степень, уч. звание)
12. 05. 2026 г.

Программа одобрена на заседании выпускающей кафедры фармацевтических дисциплин от 12. 05. 2026 г., протокол №9.

Программа одобрена на заседании Методического Совета специальности 33.05.01 Фармация, фармацевтического факультета от 21.05.2026 года, протокол №9

Рабочая программа дисциплины утверждена на заседании Ученого совета университета протокол №9, от 28.05.2026г

1. Цели и задачи освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Основы доклинических исследований» является получение обучающимися системных теоретических и прикладных знаний о сущности, методах, средствах, принципах доклинических исследований.

Задачи:

- использовать на практике знания об основных принципах проведения доклинических и клинических исследований, этических нормах, регуляторной базе, основных видах исследований, международных стандарта качества.
- применять на практике основные аспекты производства препаратов, контроля их качества, проектного управления, выходной документации.
- владеть приемами проектного управления при проведении доклинических исследований.
- формулировать цели, задачи и планы доклинических и клинических исследований.

2. Место дисциплины в структуре ОП

Данная дисциплина (модуль) включена в раздел "Б1.В.ДВ.06.04 Дисциплины (модули)" основной профессиональной образовательной программы 33.05.01 «Фармация» и относится к дисциплинам по выбору.

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины (модуля)

В результате освоения дисциплины «Принципы и методы получения биопрепаратов» студент должен овладеть следующими компетенциями:

Код компетенции	Наименование компетенции	Наименование показателя оценивания (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)
ПК-1.	Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ПК-1.1. Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями
		ПК-1.2. Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса
		ПК-1.3. Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственных препаратов к отпуску
		ПК-1.4. Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету
		ПК-1.5. Изготавливает лекарственные

		препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях
		ПК-1.6. Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов
		ПК-1.7. Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм
		ПК-1.8. Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производств

4. Объем и содержание дисциплины (модуля)

Форма обучения	очная	очно-заочная	заочная
Общая трудоемкость по дисциплине (ЗЕТ/ в часах)	2 ЗЕТ/72 ч.	-	-
Курс	5	-	-
Семестр	9	-	-
Лекции, час	-	-	-
Практические занятия, час	18	-	-
Лабораторные занятия, час	-	-	-
Самостоятельная работа, час	54	-	-
Курсовой проект (работа), РГР, семестр	-	-	-
Зачет (при заочной форме 4 часа отводится на контроль)	зачет	-	-
Часы на экзамен	-	-	-

4.1. Содержание дисциплины (модуля)

№ п/п	Раздел дисциплины, тема лекции и вопросы	Очная форма				Очно-заочная форма				Заочная форма			
		ЛК	ПЗ	ЛБ	СР	ЛК	ПЗ	ЛБ	СР	ЛК	ПЗ	ЛБ	СР
1	Тема №1. Основные методы биотехнологии и инженерно-техническое обеспечение биотехнологических процессов 1.1. Микроорганизмы-продуценты 1.2. Стадии биотехнологического производства 1.3. Ферментация 1.4. Типы культивирования микроорганизмов 1.5. Отделение биомассы, очистка готового продукта	-	4	-	10	-	-	-	-	-	-	-	-
2	Тема №2. Биотехнология изготовления вакцин 2.1. Классификация вакцин и их характеристика 2.2. Технология изготовления инактивированных вакцин 2.3. Технология промышленного изготовления живых вакцин 2.4. Особенности технологии получения гемовакцин 2.5. Технология получения некорпускулярных вакцин 2.6. Особенности биотехнологии противовирусных вакцин 2.7. Иммуногенные адъюванты и их характеристика	-	4	-	12	-	-	-	-	-	-	-	-
3	Тема №3. Основы биотехнологии производства гипериммунных сывороток 3.1. Отбор животных-продуцентов, грунди́рование 3.2. Гипериммунизация животных 3.3. Приготовление сывороточных и глобулиновых препаратов.	-	4	-	10	-	-	-	-	-	-	-	-
4	Тема №4. Технологические принципы приготовления диагностических препаратов. Биотехнологическое производство лекарственных средств на основе рекомбинантных ДНК 4.1. Диагностические сыворотки 4.2. Антигены диагностики 4.3. Производство рекомбинантного инсулина 4.4. Основы биотехнологии производства рекомбинантного интерферона	-	4	-	10	-	-	-	-	-	-	-	-
5	Тема №5. Стандартизация, принципы контроля и	-	2	-	12	-	-	-	-	-	-	-	-

	сертификации ио препаратов 5.1. Требования, предъявляемые к производственным и контрольным штаммам микроорганизмов 5.2. Основные показатели контроля качества биопрепаратов 5.3. Сертификация и повышение качества препаратов												
Форма текущего контроля успеваемости (по срокам текущих аттестаций в семестре)		Входная контр. работа 1 аттестация 1-3 темы 2 аттестация 4-6 темы 3 аттестация 7-9 темы				-				-			
Форма промежуточной аттестации (по семестрам)		Зачет				-				-			
Итого		-	18	-	54	-	-	-	-	-	-	-	-

4.2. Содержание лабораторных (практических) занятий

№ п/п	№ лекции из рабочей программы	Наименование практического (семинарского) занятия	Количество часов			Рекомендуемая литература и методические разработки (№ источника из списка литературы)
			Очно	Очно-заочно	Заочно	
1	2	3	4	5	6	7
1	1	Тема №1. Основные методы биотехнологии и инженерно-техническое обеспечение биотехнологических процессов 1.1. Микроорганизмы-продуценты 1.2. Стадии биотехнологического производства 1.3. Ферментация 1.4. Типы культивирования микроорганизмов 1.5. Отделение биомассы, очистка готового продукта	4	-	-	Основная литература №1,2,4
2	2	Тема №2. Биотехнология изготовления вакцин 2.1. Классификация вакцин и их характеристика 2.2. Технология изготовления инактивированных вакцин 2.3. Технология промышленного изготовления живых вакцин 2.4. Особенности технологии получения гемовакцин 2.5. Технология получения некорпускулярных вакцин 2.6. Особенности биотехнологии противовирусных вакцин 2.7. Иммуногенные адъюванты и их характеристика	4	-	-	Дополнительная литература № 1,3
3	3	Тема №3. Основы биотехнологии производства гипериммунных сывороток 3.1. Отбор животных-продуцентов, грундрование 3.2. Гипериммунизация животных 3.3. Приготовление сывороточных и глобулиновых препаратов.	4	-	-	Основная литература №1,2,3
4	4	Тема №4. Технологические принципы приготовления диагностических препаратов. Биотехнологическое производство лекарственных средств на основе рекомбинантных ДНК 4.1. Диагностические сыворотки 4.2. Антигены диагностикумы	4	-	-	Дополнительная литература № 1,2,

		4.3. Производство рекомбинантного инсулина 4.4. Основы биотехнологии производства рекомбинантного интерферона				
5	5	Тема №5. Стандартизация, принципы контроля и сертификации препаратов 5.1. Требования, предъявляемые к производственным и контрольным штаммам микроорганизмов 5.2. Основные показатели контроля качества биопрепаратов 5.3. Сертификация и повышение качества препаратов	2	-	-	Основная литература №1,3,4
		ИТОГО	18	-	-	-

4.3. Тематика для самостоятельной работы студента

№ п/п	Тематика по содержанию дисциплины, выделенная для самостоятельного изучения	Количество часов из содержания дисциплины			Рекомендуемая литература и источники информации	Формы контроля СРС
		Очно	Очно-заочно	Заочно		
1	2	3	4	5	6	7
1	1.4. Типы культивирования микроорганизмов 1.5. Отделение биомассы, очистка готового продукта	10	-	-	Основная литература №1,2,4	Круглый стол
2	2.5. Технология получения некорпускулярных вакцин 2.6. Особенности биотехнологии противовирусных вакцин 2.7. Иммуногенные адъюванты и их характеристика	12	-	-	Дополнительная литература № 1,3	Кейс-задание
3	3.3. Приготовление сывороточных и глобулиновых препаратов.	10	-	-	Основная литература №1,2,3	Сообщение
4	4.3. Производство рекомбинантного инсулина 4.4. Основы биотехнологии производства рекомбинантного интерферона	10	-	-	Дополнительная литература № 1,2,	Текстовая визуализация
5	5.2. Основные показатели контроля качества биопрепаратов 5.3. Сертификация и повышение качества препаратов	12	-	-	Основная литература №1,3,4	Глоссарии
	ИТОГО	54	-	-	-	-

5. Образовательные технологии

В соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки реализации компетентностного подхода в процессе изучения дисциплины используются как традиционные, так и инновационные технологии, активные и интерактивные методы и формы обучения: тренинги речевых умений, мозговой штурм, разбор конкретных ситуаций, коммуникативный эксперимент, коммуникативный тренинг, творческие задания для самостоятельной работы, информационно-коммуникационные технологии. А именно IT-методы, методы проблемного обучения, обучение на основе опыта, проектный метод, поисковый метод, исследовательский метод и т.д.

Проведение лекционных занятий по дисциплине основывается на активном методе обучения, при которой студенты не пассивные слушатели, а активные участники занятия, отвечающие на вопросы преподавателя. Вопросы преподавателя нацелены на активизацию процессов усвоения материала. Преподаватель заранее намечает список вопросов, стимулирующих ассоциативное мышление и установления связей с ранее освоенным материалом. Проведение практических занятий основывается на интерактивном методе обучения, при которой учащиеся взаимодействуют не только с преподавателем, но и друг с другом. При этом доминирует активность учащихся в процессе обучения. Место преподавателя в интерактивных занятиях сводится к направлению деятельности студентов на достижение целей занятия.

6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов

Оценочные средства для текущего контроля входных знаний текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины *«Принципы и методы получения биопрепаратов»* приведены в приложении А (Фонд оценочных средств) к данной рабочей программе.

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов приведено ниже в пункте 7 настоящей рабочей программы.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)
7.1. Рекомендуемая литература и источники информации (основная и дополнительная)

№	Виды занятий (лк, пз, лб, срс, ирс)	Необходимая учебная, учебно-методическая (основная и дополнительная) литература, программное обеспечение и Интернет-ресурсы	Количество изданий в (на)	
			Библиотеке	Кафедре
1	2	3	4	5
Основная литература				
1	пз срс	Песцов, Г. В. Биотехнология: учебно-методическое пособие для проведения лабораторных занятий / Г. В. Песцов, Н. Н. Жуков. — Тула: Тульский государственный педагогический университет имени Л.Н. Толстого, 2021. — 69 с. — ISBN 978-5-6045162-5-6. — Текст: электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART: [сайт].	URL: https://www.iprbookshop.ru/119680.html	-
2	пз срс	Зипаев, Д. В. Биотехнология пищевых продуктов: учебное пособие / Д. В. Зипаев. — 2-е изд. — Самара: Самарский государственный технический университет, ЭБС АСВ, 2022. — 182 с. — ISBN 978-5-7964-2340-0. — Текст: электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART: [сайт].	URL: https://www.iprbookshop.ru/122179.html	-
3	пз срс	Общая и фармацевтическая биотехнология: учебное пособие / составители В. А. Махмуткин, Н. И. Танаева. — Самара: РЕАВИЗ, 2009. — 118 с. — Текст: электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART: [сайт].	URL: https://www.iprbookshop.ru/10164.html	-
4	пз срс	Рябкова, Г. В. Biotechnology (Биотехнология): учебно-методическое пособие / Г. В. Рябкова. — Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2012. — 152 с. — ISBN 978-5-7882-1327-9. — Текст: электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART: [сайт].	URL: https://www.iprbookshop.ru/61942.html	-

5	пз срс	Неверова, О. А. Пищевая биотехнология продуктов из сырья растительного происхождения: учебник / О. А. Неверова, Г. А. Гореликова, В. М. Позняковский. — Саратов: Вузовское образование, 2014. — 415 с. — Текст: электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART: [сайт].	URL: https://www.iprbookshop.ru/4160.html	-
Дополнительная литература				
1	пз срс	Якупов, Т. Р. Молекулярная биотехнология: учебно-методическое пособие / Т. Р. Якупов, Ф. Ф. Зиннатов. — Казань: Казанская государственная академия ветеринарной медицины имени Н.Э. Баумана, 2020. — 104 с. — Текст: электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART: [сайт].	URL: https://www.iprbookshop.ru/104847.html	-
2	пз срс	Цымбаленко, Н. В. Биотехнология. Часть 1. Технология рекомбинантной ДНК: учебное пособие (для студентов биологических специальностей педагогических университетов) / Н. В. Цымбаленко. — Санкт-Петербург: Российский государственный педагогический университет им. А.И. Герцена, 2011. — 128 с. — ISBN 978-5-8064-1697-2. — Текст: электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART: [сайт].	URL: https://www.iprbookshop.ru/20549.html	-
3	пз срс	Безматерных, М. А. Химическая технология, биотехнология: содержание и оформление выпускной квалификационной работы магистра: учебно-методическое пособие / М. А. Безматерных, Н. П. Бельская, В. С. Мокрушин; под редакцией Е. В. Садчиковой. — Екатеринбург: Издательство Уральского университета, 2017. — 68 с. — ISBN 978-5-7996-2147-6. — Текст: электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART: [сайт].	URL: https://www.iprbookshop.ru/106803.html	-

7.2. Программное обеспечение, электронно-библиотечные и Интернет-ресурсы

№ п/п	Назначение программы	Название программы	Разработчик	Вид учебной работы
1	2	3	4	5
1	Издательская группа «ГЭОТАРМедиа»	«ГЭОТАР Медиа» https://www.geotar.ru/	-	Практические и самостоятельные занятия

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля) Учебная аудитория для проведения лабораторных занятий №509. Химическая лаборатория

Специализированная мебель:

стол демонстрационный – 1 шт.,

рабочий стол преподавателя – 1 шт.,

стул преподавательский – 1 шт.

парты ученические, объединённые со скамьей (двухместные) - 8 шт.;

стулья ученические - 16 шт.,

доска настенная складная и светильник над доской с кронштейном – 1 шт.,

кафедра – 1 шт.,

шкаф книжный - 3 шт.,

шкаф вытяжной – 1 шт.,

общая вентиляция,

металлический шкаф для химических реактивов - 1 шт.,

Учебно-наглядные пособия: плакаты по дисциплинам, наглядные материалы, аппараты и приборы, лабораторная посуда и принадлежности для опытов

Технические средства обучения: Проектор «benq» с экраном Lumien, переносной (мобильный) ноутбук.

Специальные условия инвалидам и лицам с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ)

Специальные условия обучения и направления работы с инвалидами и лицами с ОВЗ определены на основании:

- Федерального закона от 29.12.2012 №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

- Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;

- приказа Минобрнауки России от 05.04.2017 № 301 «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, утвержденных Минобрнауки России 08.04.2014 № АК-44/05вн).

Под специальными условиями для получения образования обучающихся с ОВЗ понимаются условия обучения, воспитания и развития, включающие в себя использование при необходимости 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 необходимую помощь, проведение групповых и индивидуальных коррекционных занятий, обеспечение доступа к зданию Автономной некоммерческой организации высшего образования «Северо - Кавказский университет дружбы народов» и другие условия, без которых невозможно или затруднено освоение ОП обучающихся с ОВЗ.

Обучение в рамках учебной дисциплины обучающихся с ОВЗ осуществляется Автономной некоммерческой организации высшего образования «Северо - Кавказский университет дружбы народов» с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

Обучение по учебной дисциплине обучающихся с ОВЗ может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах.

В целях доступности обучения по дисциплине обеспечивается:

1) для лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- наличие альтернативной версии официального сайта Автономной некоммерческой организации высшего образования «Северо - Кавказский университет дружбы народов» в сети «Интернет» для слабовидящих;

- весь необходимый для изучения материал, согласно учебному плану (в том числе, для обучающихся по индивидуальным учебным планам) предоставляется в электронном виде на диске.

- индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс;

- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;

- обеспечение возможности выпуска альтернативных форматов печатных материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

- обеспечение доступа обучающегося, являющегося слепым и использующего собаку-проводника, к зданию Автономной некоммерческой организации высшего образования «Северо-Кавказский университет дружбы народов».

2) для лиц с ОВЗ по слуху:

- наличие микрофонов и звукоусиливающей аппаратуры коллективного пользования (аудиоколонки);

3) для лиц с ОВЗ, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, материально-технические условия должны обеспечивать возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, столовые, туалетные и другие помещения организации, а также пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проемов и других приспособлений).

Перед началом обучения могут проводиться консультативные занятия, позволяющие студентам с ОВЗ адаптироваться к учебному процессу.

В процессе ведения учебной дисциплины научно-педагогическим работникам рекомендуется использование социально-активных и рефлексивных методов обучения, технологий социокультурной реабилитации с целью оказания помощи обучающимся с ОВЗ в установлении полноценных межличностных отношений с другими обучающимися, создании комфортного психологического климата в учебной группе.

Особенности проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся с ОВЗ устанавливаются с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и др.). При необходимости предоставляется дополнительное время для подготовки ответа на зачете или экзамене.

9. Лист изменений и дополнений к рабочей программе

Дополнения и изменения в рабочей программе на 20___/20___ учебный год.

В рабочую программу вносятся следующие изменения:

1.;
2.;
3.;
4.;
5.

или делается отметка о нецелесообразности внесения каких-либо изменений или дополнений на данный учебный год.

Рабочая программа пересмотрена и одобрена на заседании кафедры
_____ от _____ года, протокол № _____.

Заведующий кафедрой _____
(название кафедры) (подпись, дата) (ФИО, уч. степень, уч. звание)

Согласовано:

Декан (директор) _____
(подпись, дата) (ФИО, уч. степень, уч. звание)

Председатель МС факультета _____
(подпись, дата) (ФИО, уч. степень, уч. звание)