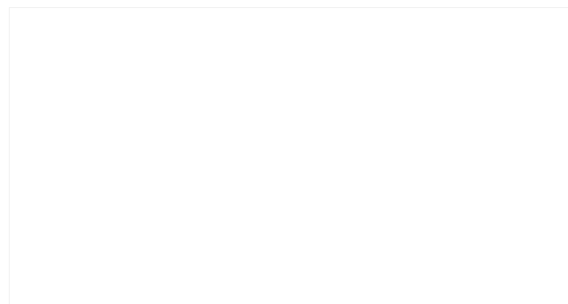


Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

ДИСЦИПЛИНЫ

2.1.3 Биотехнология

Уровень высшего образования

ПОДГОТОВКА НАУЧНЫХ И НАУЧНО-ПЕДАГОГИЧЕСКИХ КАДРОВ В АСПИРАНТУРЕ

Научная специальность: 1.5.6. Биотехнология

Форма обучения

Очная

Санкт-Петербург
2025

Рабочая программа дисциплины **Биотехнология** составлена в соответствии с федеральными государственными требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), условиями их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов (адъюнктов), утвержденных приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 20.10.2021 г. № 951.

Разработчики рабочей программы дисциплины:

№	Фамилия, имя, отчество	Должность, степень, звание
1	Топкова Оксана Владимировна	Доцент научно-образовательного центра биотехнологии и биоинженерии, кандидат биологических наук, доцент

Рассмотрение и согласование рабочей программы дисциплины:

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	№ протокола дата
1	Научно-образовательный центр биотехнологии и биоинженерии	Директор НОЦ	Колодязная Вера Анатольевна	Рассмотрено	Протокол №18 от 18.06.2025
2	Научно-образовательный центр биотехнологии и биоинженерии	Ответственный за программу аспирантуры	Колодязная Вера Анатольевна	Согласовано	Протокол №18 от 18.06.2025

Утверждение рабочей программы дисциплины:

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	№ протокола дата
1	Экспертный научно-технический совет	Председатель ЭНТС	Флисюк Елена Владимировна	Утверждено	Протокол №6 от 03.07.2025

1. Цели и задачи освоения дисциплины

Цель (цели) освоения дисциплины: дать аспирантам глубокое представление о биотехнологии в системе биологических наук как о комплексном направлении современной науки, включающем теоретические сведения биологических наук, а также прикладные и технологические аспекты и подготовить их к сдаче кандидатского минимума по специальной дисциплине «Биотехнология»

Задачи:

- формирование у аспирантов знаний о современном состоянии исследований в области биотехнологии и биоинженерии, клеточной и генной инженерии;
- изучение прикладных аспектов использования достижений биотехнологии;
- формирование представлений о биотехнологических способах производства инновационных лекарственных средств;
- изучение основные закономерности биосинтеза биологически активных веществ, принципы технологического и аппаратного оформления этих процессов
- изучение общих принципов конструирования рекомбинантных организмов и возможностей использования трансгенных организмов;
- изучение проблем поиска, создания и применения новых продуктов биотехнологии в различных отраслях науки и производства.

2. Место дисциплины в структуре программы аспирантуры

Дисциплина «Биотехнология» реализуется во втором семестре.

Дисциплина «Биотехнология» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин:

2.1.1 Иностранный язык

2.1.2 История и философия науки

2.1.7 Дисциплина по выбору (ДВ.1)

2.1.7.1 Основы публикационной активности и поиска научной информации

2.1.7.2 Основы научно-исследовательской деятельности

Дисциплина «Биотехнология» является базовой для освоения модуля 1.1 Научный компонент

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих результатов обучения

Таблица 1

Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы ее освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы организации занятий			
	Лекции	Практические занятия / семинары	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
1. Знать важнейшие этапы развития биотехнологии и наиболее актуальные направления исследований современной мировой и отечественной науки в области биотехнологий	+			+
2. Знать современные подходы к совершенствованию технологических	+			+

процессов получения биофармацевтических продуктов				
3. Знать общие принципы осуществления технологического процесса получения различных биотехнологических продуктов в соответствии с новыми достижениями науки и с учетом вопросов по биобезопасности	+			+
4. Имеет представление о возможностях применения клеточных и генных технологий для получения инновационных продуктов биотехнологии	+			+
5. Владеть навыками уверенного использования научной литературой, методическими и нормативными материалами	+			+
6. Владеть необходимым потенциалом для решения актуальных задач с использованием методов биотехнологии и генной инженерии, для определения необходимых методов и приемов работы при выполнении научного исследования	+			+

4. Структура и содержание дисциплины

4.1 Структура дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единиц (108 акад. часов).

Дисциплина изучается на 1 курсе в 2 семестре

Таблица 2

№	Вид работы	Трудоемкость, академических часов
		2 семестр
1	Лекции/из них в интерактивной форме	16
2	Практические занятия/из них в интерактивной форме	-
3	Семинарские занятия/из них в интерактивной форме	-
4	Консультации	2
5	Самостоятельная работа	86
6	Консультация перед экзаменом	2
7	Форма промежуточной аттестации (экзамен (кандидатский экзамен), зачет, дифференцированный зачет)	Э,2
9	Всего часов	108

4.2. Содержание дисциплины

Таблица 3

№	Наименование раздела	Аннотированное содержание раздела дисциплины
---	----------------------	--

п/п	дисциплины (дидактической единицы)	
1	Современное состояние и перспективы развития биотехнологии в России и в мире. Роль биотехнологий в формировании технологий устойчивого развития	Три этапа развития современной биотехнологии. «Цветная» классификация биотехнологии (красная, белая, зеленая, серая, синяя), их сходства и различия. Понятие о биоэкономике. Современное состояние биотехнологической промышленности в России и в мире. Перспективы развития биоиндустрии, новые фармацевтические кластеры. Национальная программа развития биотехнологий в РФ. Области применения биотехнологии в различных сферах практической деятельности человека, основные ее аспекты (биологические, химические, технологические). Биотехнологические основы «высоких технологий».
2	Типы продуктов биотехнологии и используемых продуцентов	Объекты микробной биотехнологии. Общая характеристика клеточных систем. Клеточная инженерия. История метода. Методы ведения культур клеток и тканей. Использование культуры клеток человека. Культивирование органов. Гибридизация животных клеток. Конструирование рекомбинантных ДНК. Создание трансгенных животных и растений, организмов с направленно измененным геномом. Трансгенные организмы как генетические модели заболеваний и источники получения фармакологических или биотехнологических препаратов. Трансгенные растения как биопродуценты биологически активных соединений медицинского назначения.
3	Традиционные и инновационные технологии и методы контроля биофармацевтических лекарственных средств и других продуктов биотехнологии	Принципы культивирования микроорганизмов. Выделение конечных продуктов ферментации. Получение продуктов брожения, органических кислот, антимикробных веществ, аминокислот, витаминов, стимуляторов и регуляторов роста растений, микробных полимеров, ферментных препаратов, пробиотиков, биоудобрений и биофунгицидов. Инженерная энзимология. Биокатализ. Моноклональные антитела. Получение различных гормонов методами генной инженерии (инсулин, интерферон, соматотропин). Иммунобиопрепараты. Критерии причисления лекарственных средств и биологических субстанций к иммунобиопрепаратам. Классификация. Основные классы (вакцины, лечебные антисыворотки, иммуномодуляторы, диагностические системы). Понятие «иммунобиопрепарат» как общий термин для обозначения лекарственных средств и биологических субстанций, которые либо содержат в своем составе компоненты

		иммунной системы, либо служат для активации и пассивации (регуляции) системы иммунитета с целью профилактики и лечения инфекционных и аутоиммунных заболеваний. Биомедицинские технологии. ТЕР-продукты. стволовые клетки. Протеины и олигонуклеотиды, инновационные лекарственные средства на их основе. Биосимиляры. Нанолечения. Биоматериалы в имплантологии и хирургии. Современные методы исследования целевых продуктов биотехнологии. Диагностические тест-системы на основе иммунобиологических препаратов и ДНК-диагностика. Полимеразная цепная реакция (ПЦР). Биосенсоры и биочипы, их виды и применение. Методы оценки качества иммунобиопрепаратов.
--	--	--

4.3. Содержание дисциплины по видам учебных занятий

Таблица 4

<i>Темы лекций</i>	<i>Активные формы, час.</i>	<i>Часы</i>	<i>Ссылки на результаты обучения</i>
1. Современное состояние и перспективы развития биотехнологической промышленности в области создания и производства лекарственных средств. Прикладные аспекты современной биотехнологии.	0	2	1
2. Промышленная биотехнология. Объекты и продукты биотехнологии. Совершенствование биообъектов - продуцентов биологически активных веществ	0	2	2
3. Клеточная инженерия. Методы ведения культур клеток и тканей. Использование культуры клеток человека. Стволовые клетки.	0	2	2,3,4
4. Современные представления об особенностях культивирования клеток микроорганизмов, растений и млекопитающих	0	2	1,2,3,4
5. Получение продуктов брожения, органических кислот, антимикробных веществ, аминокислот, витаминов, стимуляторов и регуляторов роста растений, микробных полимеров, ферментных препаратов, пробиотиков, биоудобрений и биофунгицидов.	0	2	3,4
6. Конструирование рекомбинантных ДНК. Получение различных терапевтических белков методами генной инженерии.	0	2	2,3,4
7. Иммунобиопрепараты. Инновационные подходы к получению вакцин.	0	2	2,3,4
8. Новые высокоспецифичные методы анализа и контроля биотехнологических лекарственных	0	2	1,2,6

субстанций.			
-------------	--	--	--

Таблица 5

Темы семинаров / практических занятий	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Не предусмотрены</i>				

Таблица 6

Темы лабораторных занятий	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Не предусмотрены</i>			

4.4 Самостоятельная работа обучающихся

Таблица 7

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
<i>Семестр: 2</i>				
1	Изучение теоретического материала по темам лекций	1-6	16	2
	Изучение теоретического материала по разделам дисциплины с использованием конспектов лекций, а также источников основной и дополнительной литературы. 1. Топкова, О.В. Биотехнология: электронный учебно-методический комплекс / О.В. Топкова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2022]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: https://edu-spsru.ru/course/view.php?id=3572 . — Режим доступа для авторизир. пользователей.			
2	Подготовка реферата	5,6	38	0
	Пользуясь библиотечным фондом университета и интернетом подготовить реферат. 1. Топкова, О.В. Биотехнология: электронный учебно-методический комплекс / О.В. Топкова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2022]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: https://edu-spsru.ru/course/view.php?id=3572 . — Режим доступа для авторизир. пользователей.			
3	Подготовка к промежуточной аттестации (экзамену)	1-6	32	2
	Изучение теоретического материала по всем разделам дисциплины. 1. Топкова, О.В. Биотехнология: электронный учебно-методический комплекс / О.В. Топкова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2022]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: https://edu-spsru.ru/course/view.php?id=3572 . — Режим доступа для авторизир. пользователей.			

5. Образовательные технологии

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекционные занятия. Темы, рассматриваемые на лекциях, закрепляют и систематизируют материал, полученный обучающимися на более ранних этапах обучения. Знания и умения, полученные на лекционных занятиях и более ранних этапах обучения, применяются для выполнения индивидуальных проектов по дисциплине.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (таблица 8).

Таблица 8

Информирование	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3572
Консультирование	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3572
Контроль	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3572 .
Размещение учебных материалов	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3572 .

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине применяются следующие интерактивные формы обучения, а именно лекция с обратной связью.

Краткое описание применения: на лекциях «Промышленная биотехнология. Объекты и продукты биотехнологии. Совершенствование биообъектов - продуцентов биологически активных веществ», «Клеточная инженерия», «Современные представления об особенностях культивирования клеток микроорганизмов, растений и млекопитающих», «Получение продуктов брожения, органических кислот, антимикробных веществ, аминокислот, витаминов, стимуляторов и регуляторов роста растений, микробных полимеров, ферментных препаратов, пробиотиков, биоудобрений и биофунгицидов», «Иммунобиопрепараты. Инновационные подходы к получению вакцин» лекция проходит с элементами фронтального опроса.

6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине

6.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации

По дисциплине «Биотехнология» проводится текущий контроль и промежуточная аттестация в форме экзамена.

6.1.1. Характеристика форм текущего контроля по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине «Биотехнология» в виде контроля самостоятельной работы – представления реферата, решение тестовых заданий по отдельным темам дисциплины.

Таблица 9

Номер и наименование раздела дисциплины	Наименование оценочного средства
Современное состояние и перспективы развития биотехнологии в России и в мире. Роль биотехнологий в формировании технологий устойчивого развития	Тест, реферат
Типы продуктов биотехнологии и используемых продуцентов	Тест, реферат
Традиционные и инновационные технологии и методы контроля биофармацевтических лекарственных средств и других продуктов биотехнологии	Тест, реферат

6.1.3. Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине

Промежуточная аттестация (итоговая по дисциплине) проводится в виде кандидатского экзамена. Кандидатский экзамен проводится в виде собеседования по экзаменационным билетам. Промежуточная аттестация, кроме ответа на вопросы экзаменационного билета, включает собеседование по теме диссертационной работы.

Таблица 10

№ семестра	Форма промежуточной аттестации	Наименование оценочного средства
2	Экзамен	Собеседование по билету

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине (Приложение 1).

6.1.4. Соответствие форм аттестации по дисциплине планируемым результатам обучения

В таблице 12 представлено соответствие форм текущего контроля и промежуточной аттестации заявляемым планируемым к результатам обучения по дисциплине.

Таблица 11

Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы ее освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы аттестации		
	Семестр 2		
	Текущий контроль		ПА
	Реферат	Тестовые задания	Собеседование по билету
1. Знать важнейшие этапы развития биотехнологии и наиболее актуальные направления исследований современной мировой и отечественной науки в области биотехнологий	+	+	+
2. Знать современные подходы к совершенствованию технологических процессов получения биофармацевтических продуктов	+	+	+
3. Знать общие принципы осуществления технологического процесса получения различных биотехнологических продуктов в соответствии с новыми достижениями науки и с учетом вопросов по биобезопасности	+	+	+
4. Имеет представление о возможностях применения клеточных и генных технологий для получения инновационных продуктов биотехнологии	+	+	+
5. Владеть навыками уверенного использования научной литературой, методическими и нормативными материалами	+		+
6. Владеть необходимым потенциалом для решения актуальных задач с использованием методов биотехнологии и генной инженерии, для определения необходимых методов и приемов работы при выполнении научного исследования	+		+

6.2. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине

Текущий контроль проводится на основе решения тестовых заданий. Каждый тест включает по 7 тестовых заданий по теоретическим вопросам темы лекции. Решение тестовых заданий оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». Тест считается выполненным при правильном решении более 70% тестовых заданий.

Реферат. Для подготовки реферата обучающиеся получают задание по теме лекции. Задание оценивается «зачтено – не зачтено». Задание считается выполненным и обучающемуся ставится «зачтено», если он полностью раскрыл заданную ему тему, правильно оформил реферат. Для получения «зачтено» обучающемуся достаточно подготовить два реферата.

Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основанием проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

Промежуточная аттестация проводится в виде экзамена. Экзамен проводится в форме устного опроса по билетам, с предварительной подготовкой в течение 40 минут. Уровень качества ответа обучающегося на экзамене определяется с использованием оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют требованиям, предъявляемых к результатам обучения по дисциплине, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно». Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной учебным планом. Не допускается проведение экзамена на последних семинарских, либо лекционных занятиях.

2. Экзамен должен начинаться в указанное в расписании время и проводиться в отведенной для этого аудитории. Самостоятельный перенос экзаменатором времени и места проведения экзамена не допускается.

3. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

4. Критерии оценки ответа обучающегося на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения обучающихся до начала экзамена на экзаменационной консультации.

5. Результат экзамена объявляется обучающемуся непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки обучающегося для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

6. Для приема кандидатского экзамена создаётся экзаменационная комиссия, состав которой утверждается руководителем организации. Состав экзаменационной комиссии формируется из числа научно-педагогических работников (в том числе работающих по совместительству) организации, где осуществляется прием кандидатских экзаменов, в количестве не более 5 человек, и включает в себя председателя, заместителя председателя и членов экзаменационной комиссии. В состав экзаменационной комиссии могут включаться научно-педагогические работники других организаций.

Регламент работы экзаменационных комиссий определяется локальным актом организации. Экзаменационная комиссия по приему кандидатского экзамена по специальной дисциплине правомочна принимать кандидатский экзамен по специальной дисциплине, если в ее заседании участвуют не менее 3 специалистов, имеющих ученую степень кандидата или доктора наук по научной специальности, соответствующей специальной дисциплине, в том числе 1 доктор наук.

Решение экзаменационной комиссии оформляется протоколом, в котором указываются: код и наименование научной специальности, по которому сдавался кандидатский экзамен;

шифр и наименование научной специальности, наименование отрасли науки, по которой готовится диссертация; оценка уровня знаний обучающегося по кандидатскому экзамену; фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), ученая степень (в случае ее отсутствия - уровень профессионального образования и квалификация) каждого члена экзаменационной комиссии.

Критерии выставления общей оценки по результатам промежуточной аттестации представлены в разделе 6.3.

6.3. Критерии оценки результатов освоения программы в рамках промежуточной аттестации

Таблица 12

Планируемые результаты обучения	Форма контроля (экзамен)	
	Не освоен	Освоен
Семестр 2		
1. Знать важнейшие этапы развития биотехнологии и наиболее актуальные направления исследований современной мировой и отечественной науки в области биотехнологий	Не демонстрирует знания важнейших этапов развития биотехнологии и наиболее актуальных направлений исследований современной мировой и отечественной науки в области биотехнологий	Знает важнейшие этапы развития биотехнологии и наиболее актуальные направления исследований современной мировой и отечественной науки в области биотехнологий
2. Знать современные подходы к совершенствованию технологических процессов получения биофармацевтических продуктов	Не знает современные подходы к совершенствованию технологических процессов получения биофармацевтических продуктов	Демонстрирует знание современных подходов к совершенствованию технологических процессов получения биофармацевтических продуктов
3. Знать общие принципы осуществления технологического процесса получения различных биотехнологических продуктов в соответствии с новыми достижениями науки и с учетом вопросов по биобезопасности	Не демонстрирует знаний общих принципов осуществления технологического процесса получения различных биотехнологических продуктов в соответствии с новыми достижениями науки и с учетом вопросов по биобезопасности	Демонстрирует знание общих принципов осуществления технологического процесса получения различных биотехнологических продуктов в соответствии с новыми достижениями науки и с учетом вопросов по биобезопасности
4. Имеет представление о возможностях применения клеточных и генных технологий для получения инновационных продуктов биотехнологии	Не имеет представления о возможностях применения клеточных и генных технологий для получения инновационных продуктов биотехнологии	Хорошо представляет возможности применения клеточных и генных технологий для получения инновационных продуктов биотехнологии
5. Владеть навыками уверенного использования научной литературой, методическими и нормативными материалами	Не владеет навыками уверенного пользования научной литературой, методическими и нормативными материалами	Демонстрирует владение навыками уверенного пользования научной литературой, методическими и нормативными материалами

6. Владеть необходимым потенциалом для решения актуальных задач с использованием методов биотехнологии и генной инженерии, для определения необходимых методов и приемов работы при выполнении научного исследования	Не имеет необходимого потенциала для решения актуальных задач с использованием методов биотехнологии и генной инженерии, для определения необходимых методов и приемов работы при выполнении научного исследования	Уверенно владеет необходимым потенциалом для решения актуальных задач с использованием методов биотехнологии и генной инженерии, для определения необходимых методов и приемов работы при выполнении научного исследования
--	--	--

6.4. Критерии оценки результатов освоения дисциплины в рамках промежуточной аттестации по дисциплине.

Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по дисциплине представлены в Таблице 13.

Таблица 13

Оценка	Ответы на экзамене
Отлично	Теоретические знания и умения превышают основные требования. Количество ошибок минимально, легко исправляются самостоятельно
Хорошо	Теоретические знания и умения соответствуют достаточно высокому уровню. Количество ошибок незначительно, исправляются практически во всех случаях самостоятельно
Удовлетворительно	Теоретические знания и умения соответствуют основным требованиям, но требуются небольшие доработки. Необходимы указания на допущенные ошибки, которые впоследствии устраняются самостоятельно
Неудовлетворительно	Теоретические знания и умения соответствуют начальному уровню, систематически проявляются ошибки, при исправлении которых испытываются существенные затруднения

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации обучающийся демонстрирует знания, умения, навыки ниже уровня требований, предъявляемых к результатам обучения по дисциплине, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

7. Литература

Основная литература

1. Сазыкин, Ю. О. Биотехнология : учеб. пособие для студ. вузов / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева / под ред. А. В. Катлинского. – 3-е изд., стер. – М.: Изд. центр «Академия», 2008. – 256 с.

2. Безбородов, А. М. Микробиологический синтез / А. М. Безбородов, Г. И. Квеситадзе. — Санкт-Петербург.: Проспект Науки, 2017. — 144 с. — ISBN 978-5-903090-52-5. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/35820.html> (дата обращения: 30.06.2025). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

3. Мутовин Г.Р., Клиническая генетика. Геномика и протеомика наследственной патологии: учебное пособие / Мутовин Г.Р. - 3-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 832 с. - ISBN 978-5-9704-1152-0 - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970411520.html> (дата обращения: 30.06.2025). - Режим доступа: по подписке.

Дополнительная литература (в т.ч. научная)

1. Хохрин С.Н., Биотехнология: Учебное пособие / С.Н. Хохрин. - СПб: Проспект Науки, 2015. - 304 с. - ISBN 978-5-906109-06-4 - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785906109064.html> (дата обращения: 30.06.2025). - Режим доступа: по подписке.

2. Сироткин А.С. Теоретические основы биотехнологии [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие/ Сироткин А.С., Жукова В.Б.— Электрон. текстовые данные.— Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2010. — 87с. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/63475.html> (дата обращения: 30.06.2025)

3. Дымшиц Г.М., Молекулярные основы современной биологии: Учеб. пособие / Дымшиц Г.М., Саблина О.В. - Новосибирск : РИЦ НГУ, 2012. - 251 с. - ISBN 978-5-4437-0114-1 - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785443701141.html> (дата обращения: 30.06.2025). - Режим доступа: по подписке.

4. Хаитов Р.М., Иммунология № 01.2016 / гл. ред. Р.М. Хаитов - М.: Медицина, 2016. - 64 с. - ISBN 0206-4952-2016-1 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/0206-4952-2016-1.html> (дата обращения: 30.06.2025). - Режим доступа: по подписке.

5. Зверев В.В., Медицинская микробиология, вирусология и иммунология: в 2 т. Том 1. : учебник / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-3641-7 - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436417.html> (дата обращения: 30.06.2025). - Режим доступа: по подписке.

6. Валитов Ш.М., Современные системные технологии в отраслях экономики / Валитов Шамиль Махмутович, Азимов Юсуф Исмагилович, Павлова Вера Аркадьевна - М. : Проспект, 2015. - 504 с. - ISBN 978-5-392-18657-0 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785392186570.html> (дата обращения: 30.06.2025). - Режим доступа: по подписке.

7. Шугалей И.В., Химия белка: Учебное пособие / И. В. Шугалей и др. - СПб.: Проспект Науки, 2017. - 200 с. - ISBN 978-5-903090-54-9 - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/PN0087.html> (дата обращения: 30.06.2025). - Режим доступа: по подписке.

Интернет-ресурсы

Таблица 14

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание
1.	ЭБС «Консультант студента» [Электронный ресурс] / ООО «Политехресурс». – Электрон. данные. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru . – Загл. с экрана	Электронная библиотечная система
2.	IPR BOOKS [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система. — Электрон. данные. — Режим доступа: www.iprbookshop.ru . — Загл. с экрана.	Электронная библиотечная система

3.	ИС Единое окно доступа к образовательным ресурсам: [сайт] / ФГАУ ГНИИ ИТТ "ИНФОРМИКА" . - URL: http://window.edu.ru/ (дата обращения 30.06.2025). - Текст: электронный	На портале размещены электронные версии учебных материалов из библиотек вузов различных регионов России, научная и методическая литература. Электронные книги доступны как для чтения онлайн, так и для скачивания.
4.	КиберЛенинка: научная электронная библиотека: сайт / ООО «Итеос».- Москва. - URL: https://cyberleninka.ru/ (дата обращения 30.06.2025). - Текст. Изображение: электронные	Научная-электронная библиотека

8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины

8.1. Учебно-методическое обеспечение

Топкова, О.В. Биотехнология: электронный учебно-методический комплекс / О.В. Топкова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2022]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3572>. — Режим доступа для авторизир. пользователей.

8.2. Программное обеспечение

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое, свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Перечень специализированного программного обеспечения для изучения дисциплины представлен в таблице 16.

Специализированное программное обеспечение

Таблица 15

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	не требуется		

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 16

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. ЭБС IPR BOOKS : [сайт] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]. — Электронные данные. - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru> — Загл. с экрана.
2. КонсультантПлюс: [справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]. - Загл. титул. экрана - Програмный продукт.
3. Korean Journal Database: [база данных]: [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL: <http://apps.webofknowledge.com> - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный
4. MEDLINE: [база данных]: [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL: <http://apps.webofknowledge.com> - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный
5. SciELO Citation Index: [база данных]: [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL: <http://apps.webofknowledge.com> - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный
6. Science Citation Index Expanded: [база данных]: [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL: <http://apps.webofknowledge.com> - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный
7. Social Sciences Citation Index: [база данных]: [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL: <http://apps.webofknowledge.com> - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный
8. ЭБС Юрайт: [сайт] / издательство Юрайт. — URL <https://urait.ru/> (дата обращения: 30.06.2025). - Текст: электронный
9. Springer Nature [международное издательство]: [сайт] / Springer Nature Group - [Хайдельберг], [Лондон] - URL: <https://www.springernature.com/gp> (дата обращения: 30.06.2025). - Текст: электронный.

10. Материально-техническое обеспечение

Оборудование общего назначения

Таблица 18

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся

Специализированное оборудование

Таблица 19

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	не требуется		

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 20

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
---	---------------------------	------------	------------------

1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

Перечень наборов демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий

Таблица 20

№	Наименование	Назначение	Место размещения
1	Не требуется		

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ПО ДИСЦИПЛИНЕ

1. Общая характеристика оценочных средств текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине

Перечень и характеристика оценочных средств текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине представлены в таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
Семестр 7			
Текущий контроль			
1.	Тест	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося	Тестовые задания по вариантам
2.	Реферат	Продукт самостоятельной работы обучающегося, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы	Темы рефератов, требования к оформлению реферата, доклада, презентации
Промежуточная аттестация			
1	Экзамен	Средство комплексной проверки усвоения учебного материала по дисциплине, проверка умений и знаний, навыков	Комплект экзаменационных билетов

2. Требования к структуре и содержанию оценочных средств текущего контроля и промежуточной аттестации

2.1 Требования к структуре и содержанию оценочных средств текущего контроля

2.1.1. Тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине в соответствии с календарно-тематическим планом лекций. Номера тем заданий в банке тестовых заданий: Л1-Л7

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

1. Длина теста: 7 тестовых заданий
2. Временные ограничения: ограничен во времени 7 минут, среднее время выполнения одного задания: 1 минута
3. Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий в рамках темы.

Банк тестовых заданий

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3572>

Структура банка тестовых заданий по дисциплине представлена в таблице 2:

Таблица 2

№	Наименование дидактической единицы	№ темы задания	Наименование темы задания	№ тестовых заданий в БТЗ	Форма ТЗ ¹	Количество ТЗ
1	Современное состояние и перспективы развития биотехнологии в России и в мире. Роль		1.1. Современное состояние и перспективы развития биотехнологической промышленности в области создания и производства лекарственных средств.	1.1.1-1.1.10	ев	10

¹ единичный выбор — закрытой формы с выбором одного правильного ответа (**ев**), множ. выбор — закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов (**мнв**), в/н — закрытой формы с выбором «верно / неверно» (**в/н**), соответствие — закрытой формы на установление соответствия (**с**), последовательность — закрытой формы с выбором последовательности правильных ответов (**п**), число — открытой формы с кратким ответом в виде числа (**ч**)

	биотехнологий в формировании технологий устойчивого развития		1.2. Прикладные аспекты современной биотехнологии	1.2.1-1.2.10	ев	10
2	Типы продуктов биотехнологии и используемых продуцентов		2.1. Объекты и продукты биотехнологии. Совершенствование биообъектов - продуцентов биологически активных веществ	2.1.1-2.1.10	ев	10
			2.2. Клеточная инженерия. Методы ведения культур клеток и тканей. Использование культуры клеток человека. Стволовые клетки.	2.2.1-2.2.20	ев	20
			2.3. Конструирование рекомбинантных ДНК. Получение различных терапевтических белков методами генной инженерии.	2.3.1-2.3.15	ев	15
3	Традиционные и инновационные технологии и методы контроля биофармацевтических лекарственных средств и других продуктов биотехнологии		3.1. Современные представления об особенностях культивирования клеток микроорганизмов, растений и млекопитающих	3.1.1-3.1.15	ев	15
			3.2. Получение продуктов брожения, органических кислот, антимикробных веществ, аминокислот, витаминов, стимуляторов и регуляторов роста растений, микробных полимеров, ферментных препаратов, пробиотиков, биоудобрений и биофунгицидов.	3.2.1-3.2.30	ев	30
			3.3. Иммунобиопрепараты. Инновационные подходы к получению вакцин.	3.3.1-3.3.10	ев	10
			3.4. Новые высокоспецифичные методы анализа и контроля биотехнологических лекарственных субстанций.	3.4.1-3.4.15	ев	15

Соответствие банка тестовых заданий результатам обучения по дисциплине представлено в таблице 3:

Таблица 3

№	Наименование дидактической единицы	№ темы задания	Наименование темы задания	Уровень сложности ²	Перечень контролируемых результатов освоения дисциплины
1	Современное состояние и перспективы развития биотехнологии в России и в мире. Роль биотехнологий в формировании технологий устойчивого развития		1.1. Современное состояние и перспективы развития биотехнологической промышленности в области создания и производства лекарственных средств.	1	1
			1.2. Прикладные аспекты современной биотехнологии	1	1
2	Типы продуктов биотехнологии и используемых продуцентов		2.1. Объекты и продукты биотехнологии. Совершенствование биообъектов - продуцентов биологически активных веществ	1	2,3,4
			2.2. Клеточная инженерия. Методы ведения культур клеток и тканей. Использование культуры клеток человека. Стволовые клетки.	1	2,3,4
			2.3. Конструирование рекомбинантных ДНК. Получение различных терапевтических белков методами генной инженерии.	1	2,3,4
3	Традиционные и инновационные технологии и методы контроля		3.1. Современные представления об особенностях культивирования клеток микроорганизмов, растений и млекопитающих	1	2,3,4

² 1 — знать, 2 — знать и уметь

№	Наименование дидактической единицы	№ темы задания	Наименование темы задания	Уровень сложности ²	Перечень контролируемых результатов освоения дисциплины
	биофармацевтических лекарственных средств и других продуктов биотехнологии		3.2. Получение продуктов брожения, органических кислот, антимикробных веществ, аминокислот, витаминов, стимуляторов и регуляторов роста растений, микробных полимеров, ферментных препаратов, пробиотиков, биоудобрений и биофунгицидов.	1	2,3,4
			3.3. Иммунобиопрепараты. Инновационные подходы к получению вакцин.	1	2,3,4
			3.4. Новые высокоспецифичные методы анализа и контроля биотехнологических лекарственных субстанций.	1	1,2,6

Количественные характеристики банка тестовых заданий по дисциплине представлены в таблице 4:

Таблица 4

Наименование дидактической единицы	Всего тестовых заданий (ТЗ)	Формы тестовых заданий									
		закрытой формы с выбором одного правильного ответа		закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов		закрытой формы с выбором верно / неверно		закрытой формы с выбором последовательности правильных ответов		на установление соответствия	
		шт.	%	шт.	%	шт.	%	шт.	%	шт.	%
Современное состояние и перспективы развития биотехнологии в России и в мире. Роль биотехнологий в	20	20	100	—	—	—	—	—	—	—	—

формировании технологий устойчивого развития											
Типы продуктов биотехнологии и используемых продуцентов	45	45	100	–	–	–	–	–	–	–	–
Традиционные и инновационные технологии и методы контроля биофармацевтических лекарственных средств и других продуктов биотехнологии	70	70	100	–	–	–	–	–	–	–	–
Итого	135	135	100								

2.1.2. Реферат

Требования к оформлению рефератов: объем реферата: 5-10 страниц печатного текста, шрифт Times New Roman 14 пт; реферат должен содержать обзор не менее пяти источников информации и содержать следующие разделы: постановка проблемы, анализ текущего состояния проблемы, выводы).

Список тем рефератов по лекции №1:

1. «Цветная» классификация биотехнологии (красная, белая, зеленая, серая, синяя), их сходства и различия.
2. Понятие «биоэкономика». Экстенсивные и интенсивные технологии и биотехнологии.
3. Области применения биотехнологии в различных сферах практической деятельности человека, основные ее аспекты (биологические, химические, технологические).
4. Биотехнологические основы «высоких технологий».
5. Перспективы развития биоиндустрии в России, новые фармацевтические кластеры.

Список тем рефератов по лекции №2:

1. Промышленное использование биологических процессов с использованием микроорганизмов
2. Промышленное использование биологических процессов с использованием клеток и тканей млекопитающих
3. Функции биообъектов и их классификация на основе функций
4. Особенности организации и разнообразие систем метаболизма у биообъектов как основа их практического использования
5. Индуцированный мутагенез как возможность совершенствования биообъектов.

Список тем рефератов по лекции №3

1. Растительные и животные организмы и их клетки, особенности организации и функционирования *in vivo* и *in vitro*.
2. Получение протопластов и их использование.
3. Методы получения и культивирования клеток растений. Дедифференцировка и каллусогенез как основа создания клеточных культур.
4. Создание искусственных ассоциаций культивируемых клеток высших растений с микроорганизмами
5. Стволовые клетки и медицинские биотехнологии

Список тем к лекции №4

1. Методы культивирования клеток млекопитающих и их аппаратное оформление.
2. Выбор способа культивирования в зависимости от линии клеток.
3. Перфузионное культивирование и системы перфузии.
4. Особенности культивирования клеток растений.
5. Инновационные решения аппаратного оформления процесса культивирования клеток биообъектов.

Список тем к лекции №5

1. Пути совершенствования технологий получения различных групп биологически активных веществ методом микробиологического синтеза
2. Получение гидролитических ферментов с помощью микроорганизмов.
3. Методы иммобилизации ферментов и применение иммобилизованных ферментов.
4. Особенности получения аминокислот методом микробиологического синтеза.

5. Биологические средства борьбы с заболеваниями сельскохозяйственных растений и животных и их получение

Список тем к лекции №6

1. Способы повышения продуктивности штаммов-продуцентов рекомбинантных белков.
2. Получение рекомбинантных белков, предназначенных для использования в качестве противовирусных препаратов, иммуномодуляторов и адъювантов.
3. Методы повышения стабильности рекомбинантных белков.
4. Повышение эффективности технологии рекомбинантной ДНК.
5. Терапевтические моноклональные антитела.

Список тем к лекции №7

1. ДНК-вакцины, принцип действия, применение в медицине.
2. Инновационные аспекты получения нановакцин.
3. Обратная вакцинология.
4. Терапевтические вакцины.
5. Новые принципы конструирования вакцин.

Список тем к лекции №8

1. Биосенсоры как новые высокоспецифичные методы анализа.
2. Перспективные молекулярно-генетические методы секвенирования микроорганизмов в системе оценки и контроля биобезопасности продуктов биотехнологии.
3. Методы анализа белков.
4. Иммунологические методы анализа продуктов биотехнологии.
5. Проточная цитофлуориметрия.

2.2. Требования к структуре и содержанию оценочных средств промежуточной аттестации

2.2.1 Примерный перечень вопросов к экзамену

Категории планируемых результатов освоения дисциплины	Формулировка вопроса
Планируемые результаты освоения дисциплины № 1-3	Современное состояние и перспективы развития биотехнологической промышленности в области создания и производства лекарственных средств. Современное состояние биотехнологической промышленности в России и в мире. Перспективы развития биоиндустрии, новые фармацевтические кластеры. Использование достижений клеточной и молекулярной биотехнологии в различных отраслях науки и производства. Структура биотехнологических процессов и ее составляющие. Новые направления в биотехнологии. Государственный контроль и регулирование генно-инженерной деятельности и использования генетически модифицированных организмов (ГМО) и полученных из них продуктов в России и в мире. Этическая экспертиза новых технологий. Современные

	представления об особенностях культивирования клеток микроорганизмов, растений и животных. Генно-инженерные исследования в биотехнологии микроорганизмов, растений, животных. Конструирование векторных молекул. Разнообразие векторов (плазмидные векторы, космиды, векторы на основе бактериофагов и вирусов.) Конструирование рекомбинантных ДНК. Создание трансгенных животных и растений, организмов с направленно измененным геномом. Трансгенные организмы как генетические модели заболеваний и источники получения фармакологических или биотехнологических препаратов. Проект «Геном человека» - цели и итоги. Получение различных гормонов методами генной инженерии (инсулин, интерферон, соматотропин). Трансгенные растения как биопродуценты биологически активных соединений медицинского назначения. Структурная организация и экспрессия вирусного генома.
Планируемые результаты освоения дисциплины № 4-6	Характеристика питательных сред для лабораторного и промышленного культивирования микробов, клеток и вирусов. Новые материалы, получаемые биотехнологическим путем, их использование для решения кардинальных проблем в медицине. Принципы и технология конструирования диагностических наборов на основе серологических реакций. Основные принципы культивирования вирусов. Основные типы технологического оборудования. Метаболический фонд микробных клеток. Общие представления об анаболизме и катаболизме. Основные методы генной инженерии: рестрикционный анализ, молекулярная гибридизация, полимеразная цепная реакция и секвенирование. Иммунобиопрепараты. Критерии причисления лекарственных средств и биологических субстанций к иммунобиопрепаратам. Классификация. Основные классы (вакцины, лечебные антисыворотки, иммуномодуляторы, диагностические системы). Биомедицинские технологии. ТЕР-продукты, стволовые клетки. Протеины и олигонуклеотиды, инновационные лекарственные средства на их основе. Биосимиляры. Проблемы регистрации биоаналогичных лекарственных препаратов. Диагностические тест-системы на основе иммунобиологических препаратов и ДНК-диагностика. Полимеразная цепная реакция (ПЦР). Биосенсоры и биочипы, их виды и применение. Проблемы и перспективы развития биосенсоров. Методы оценки качества иммунобиопрепаратов. Организация системы контроля качества на производстве.

	Этические проблемы и потенциальные риски в биотехнологии. Генетический риск и биобезопасность в клеточных, тканевых и органных биотехнологиях. Критерии, показатели и методы оценки биобезопасности генетически модифицированных организмов (ГМО) и получаемых из них продуктов. Представления о нанобиотехнологии. Нанотехнологии в медицине, ветеринарии и биологии. Понятие о строении биологических мембран. Липосомы, методы их получения и изучения. Применение нанобиотехнологий в диагностике и лечении.
Планируемые результаты освоения дисциплины № 1-6	Собеседование по теме диссертационной работы. Обучающийся готовит презентацию из 5-7 слайдов по теме диссертационной работы.