

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Лиховид Андрей Александрович

Должность: И.о. декана медико-биологического факультета

Дата подписания: 16.06.2026 17:34:00

Уникальный программный ключ:

842008d9d07ceade57ed427a05fd21c9bdc6cab6

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего
образования

«СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ

Декан медико-биологического факультета

д-р геогр. наук проф.

Лиховид А.А.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Получение биомедицинских клеточных продуктов

Направление подготовки
Направленность (профиль)
Год начала обучения
Форма обучения
Реализуется в семестре

06.04.01 Биология
Клеточные и генетические технологии
2026
очная
3

Разработано

Доцент базовой кафедры генетики и
селекции
К.б.н. Сафарян Е.Ю

Ставрополь 2026 г.

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Целью дисциплины «Получение биомедицинских клеточных продуктов», сформировать представление о получении биомедицинских клеточных продуктов, их дальнейшие возможности использования, а также методы их исследования.

Поэтому основными **задачами** изучения дисциплины являются:

1. Формирование знаний о применении клеток млекопитающих и растений для получения биотехнологической продукции (клеток, антител, рекомбинантных белков, вакцин и т. п.).
2. Изучение способов контроля состояния клеточной культуры, а также молекулярных механизмов регуляции синтеза биологических молекул.
3. Подготовка к работе в условиях биотехнологического производства, в том числе формирование умений по безопасной работе и разработке новых, более эффективных методов культивирования, ферментации, выделения целевого продукта.
4. Совершенствование профессиональных теоретических знаний о понятиях регенеративной медицины, клеточной биологии, классификации стволовых клеток, тканей, их источниках, свойствах, способах получения, культивирования, тестирования, криоконсервирования, хранения и других характеристиках биомедицинских клеточных продуктов.

2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы:

Дисциплина «Получение биомедицинских клеточных продуктов» является частью, формируемой участниками образовательных отношений цикла основной образовательной программы. Ее реализация осуществляется в 3 семестре.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Код, формулировка компетенции	Код, формулировка индикатора	Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы формирования компетенций, индикаторов
ПК-2 Способен к разработке и сопровождению технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	ИД-1 ПК-2 Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств ИД-2 ПК-2 Разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную	Способность выбирать и составлять технологическую схему процесса производства лекарственных средств

	документации по фармацевтической разработке (в пределах должностных обязанностей)	
ПК-3 Способен к проведению и мониторингу доклинических исследований лекарственных средств	ИД-1 ПК-3 Использовать статистические методы обработки данных ИД-2 ПК-3 Рассчитывать дозы для первого клинического исследования лекарственных средств	Способен обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы и тест-системы.

3. Объем учебной дисциплины и формы контроля *

Объем занятий: всего 4 з.е. 144 акад. ч.	ОФО, в академ. часах
Контактная работа:	
Лекции/ из них практическая подготовка	18/0
Лабораторных работ /из них практическая подготовка	18/18
Самостоятельной работы	108
Формы контроля:	
Зачет с оценкой	

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием количества часов и видов занятий

№	Раздел (тема) дисциплины и краткое содержание	Формируемые компетенции, индикаторы	очная форма				Формы текущего контроля успеваемости
			Контактная работа обучающихся с преподавателем /из них в форме практической подготовки, часов			Самостоятельная работа, часов	
			Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы		
1.	Применение и нормативное регулирование обращения БМПК в РФ. ФЗ № 180 «О биомедицинских клеточных продуктах» и подзаконные акты.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2, ИД-1 ПК-3, ИД-2 ПК-3,	2		2	12	Собеседование, тестирование

2.	Номенклатура БМКП. Клеточная терапия. Тканевая инженерия. Регенеративная биомедицина.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2, ИД-1 ПК-3, ИД-2 ПК-3,	2		2	12	Собеседование, тестирование
3.	Дендритно-клеточные вакцины, ММСК жировой ткани, костного мозга, кардиомиобласты.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2, ИД-1 ПК-3, ИД-2 ПК-3,	2		2	12	Собеседование, тестирование
4.	Аутологичные и аллогенный фибробласты, клеточные материал из плаценты и пуповины человека.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2, ИД-1 ПК-3, ИД-2 ПК-3,	2		2	12	Собеседование, тестирование
5.	Производство БМКП и его лицензирование, доклинические и клинические исследования. Особенности производства БМКП. Порядок лицензирования деятельности по производству БМКП.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2, ИД-1 ПК-3, ИД-2 ПК-3,	2		2	12	Собеседование, тестирование
6.	Правила надлежащей практики по работе с БМКП. Руководство по доклиническим исследованиям ЛС. GLP.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2, ИД-1 ПК-3, ИД-2 ПК-3,	2		2	16	Собеседование, тестирование
7.	Клинические исследования БМКП и получение разрешений на их проведение. GCP. Экспертиза эффективности и экспертиза польза-риск. Спецификация готового БМКП.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2, ИД-1 ПК-3, ИД-2 ПК-3,	4		4	16	Собеседование, тестирование
8.	Подлинность клеточной линии и мировые подходы к установлению подлинности. Показатели качества БМКП. Оценка вирусной безопасности.	ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2, ИД-1 ПК-3, ИД-2 ПК-3,	2		2	16	Собеседование, тестирование
Итого за 3 семестр			18		18	108	
Итого			18		18	108	

6. Фонд оценочных средств по дисциплине

Фонд оценочных средств (ФОС) по дисциплине (модулю) базируется на перечне осваиваемых компетенций с указанием индикаторов. ФОС обеспечивает объективный контроль достижения запланированных результатов обучения. ФОС включает в себя:

- описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания;
- методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций (включаются в методические указания по тем видам работ, которые предусмотрены учебным планом и предусматривают оценку сформированности компетенций);
- типовые оценочные средства, необходимые для оценки знаний, умений и уровня сформированности компетенций.

ФОС является приложением к данной программе дисциплины (модуля).

7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Приступая к работе, каждый студент должен принимать во внимание следующие положения.

Дисциплина построена по тематическому принципу, каждая тема представляет собой логически завершённый раздел.

Лекционный материал посвящён рассмотрению ключевых, базовых положений курсов и разъяснению учебных заданий, выносимых на самостоятельную работу студентов.

Лабораторные работы направлены на приобретение опыта практической работы в соответствующей предметной области.

Самостоятельная работа студентов направлена на самостоятельное изучение дополнительного материала, подготовку к практическим и лабораторным занятиям, а также выполнения всех видов самостоятельной работы.

Для успешного освоения дисциплины, необходимо выполнить все виды самостоятельной работы, используя рекомендуемые источники информации.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины

8.1.1. Перечень основной литературы:

1. Молекулярная биология клетки [Текст] : с задачами Д. Уилсона и Т. Ханта : [в 3 т.] : пер с англ. - Москва ; Ижевск : Ин-т компьютер. исслед. : Регуляр. и хаот. 5 16 динамика, 2013. - Пер. изд.: Molecular biology of the cell : ref. ed. / B. Alberts et al. - 5th ed. - (Garland Science : Taylor & Francis Group). - Сплош. паг. Т. 3 / под ред. Е. С. Шиловой и др. / пер. с англ. А. Н. Дьяконова и др. - 2013.

8.1.2. Перечень дополнительной литературы:

1. Медицинская нанобиотехнология [Электронный ресурс] : учебник / П. Б. Курапов, Е. Ю. Бахтенко ; П. Б. Курапов, Е. Ю. Бахтенко ; под ред. В. П. Чехонина ; РНИМУ им. Н. И. Пирогова. - Электрон. текст. дан. - Москва, 2021. - Adobe Acrobat Reader. - Режим доступа: <http://rsmu.informsystema.ru/loginuser?login=Читатель&password=010101>.

8.2. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

1. Биомедицинские нанотехнологии, / Будкевич Е.В., Будкевич Р. — Издательство "Лань" ЭБС ЛАНЬ. 2020. — Режим доступа: <http://e.lanbook.com>
2. Биомедицинские нанотехнологии, / Будкевич Е.В., Будкевич Р. — Издательство "Лань" ЭБС ЛАНЬ. 2020. — Режим доступа: <http://e.lanbook.com>
3. Медицинская нанобиотехнология [Электронный ресурс] : учебник / П. Б. Курапов, Е. Ю. Бахтенко ; П. Б. Курапов, Е. Ю. Бахтенко ; под ред. В. П. Чехонина ; РНИМУ им. Н. И. Пирогова. - Электрон. текст. дан. - Москва, 2021. - Adobe Acrobat Reader. - Режим доступа: <http://rsmu.informsystema.ru/loginuser?login=Читатель&password=010101>.

8.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

1. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>
2. <https://www.elibrary.ru>
3. <https://www.scopus.com/home.uri>

9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Для проверки знаний может использоваться онлайн тестирование. На лабораторных занятиях студенты представляют презентации, подготовленные ими в часы самостоятельной работы.

Информационные справочные системы:

Информационно-справочные и информационно-правовые системы, используемые при изучении дисциплины:

1	https://www.iprbookshop.ru/
2	https://biblioclub.ru/
3	Консультант ПЛЮС
4	webofknowledge.com
5	http://scopus.com/

Программное обеспечение:

1	Альт Рабочая станция 10
2	Альт Рабочая станция К
3	Альт «Сервер»
4	Пакет офисных программ - Р7-Офис

10. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Лекции	Учебная аудитория для проведения учебных занятий, оборудованная учебной мебелью на 120 посадочных мест, учебной доской, мультимедийным оборудованием (проектор, компьютер)
Лабораторные занятия	Учебная лаборатория "Лаборатория физиологии растений", оснащенная оборудованием и техническими средствами обучения: комплект учебной мебели на 16 посадочных мест, учебная доска. Шкаф вытяжной. Микротом замораживающий, Дистиллятор с обратным осмосом, Муфельная печь, Рефрактометр АББЕ, Вакуумный ротационный испаритель, Весы аналитические, рН метр, Микроскоп бинокулярный с иммерсией, Тринокулярный микроскоп с камерой-окулярной насадкой, Климатическая камера, Сухожаровый шкаф, Шейкер для колб, Центрифуга.
Самостоятельная работа	Аудитории для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с подключением к сети «Интернет» и доступом в электронную информационно-образовательную среду университета, оснащенные комплектом учебной мебели на 3 посадочных места. Имеется необходимый комплект лицензионного программного обеспечения

11. Особенности освоения дисциплины лицами с ограниченными возможностями здоровья

Обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются специальные учебники, учебные пособия и дидактические материалы, специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, услуги ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

Освоение дисциплины (модуля) обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано совместно с другими обучающимися, а также в отдельных группах.

Освоение дисциплины (модуля) обучающимися с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

В целях доступности получения высшего образования по образовательной программе лицами с ограниченными возможностями здоровья при освоении дисциплины (модуля) обеспечивается:

1) для лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- присутствие ассистента, оказывающий студенту необходимую техническую помощь с учетом индивидуальных особенностей (помогает занять рабочее место, передвигаться, прочесть и оформить задание, в том числе, записывая под диктовку),

- письменные задания, а также инструкции о порядке их выполнения оформляются увеличенным шрифтом,

- специальные учебники, учебные пособия и дидактические материалы (имеющие крупный шрифт или аудиофайлы),

- индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс,

- при необходимости студенту для выполнения задания предоставляется увеличивающее устройство;

2) для лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

- присутствие ассистента, оказывающий студенту необходимую техническую помощь с учетом индивидуальных особенностей (помогает занять рабочее место, передвигаться, прочесть и оформить задание, в том числе, записывая под диктовку),

- обеспечивается наличие звукоусиливающей аппаратуры коллективного пользования, при необходимости обучающемуся предоставляется звукоусиливающая аппаратура индивидуального пользования;

- обеспечивается надлежащими звуковыми средствами воспроизведения информации;

3) для лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата (в том числе с тяжелыми нарушениями двигательных функций верхних конечностей или отсутствием верхних конечностей):

- письменные задания выполняются на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту;

- по желанию студента задания могут выполняться в устной форме.

12. Особенности реализации дисциплины с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения

Согласно части 1 статьи 16 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» под *электронным обучением* понимается организация образовательной деятельности с применением содержащейся в базах данных и используемой при реализации образовательных программ информации и обеспечивающих ее обработку информационных технологий, технических средств, а также информационно-телекоммуникационных сетей, обеспечивающих передачу по линиям связи указанной информации, взаимодействие обучающихся и педагогических работников. Под *дистанционными образовательными технологиями* понимаются образовательные технологии, реализуемые в основном с применением информационно-телекоммуникационных сетей при опосредованном (на расстоянии) взаимодействии обучающихся и педагогических работников.

Реализация дисциплины может быть осуществлена с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения полностью или частично. Компоненты УМК дисциплины (рабочая программа дисциплины, оценочные и методические материалы, формы аттестации), реализуемой с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения, содержат указание на их использование.

При организации образовательной деятельности с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения могут предусматриваться асинхронный и синхронный способы осуществления взаимодействия участников образовательных отношений посредством информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

При применении дистанционных образовательных технологий и электронного обучения в расписании по дисциплине указываются: способы осуществления взаимодействия участников образовательных отношений посредством информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (ВКС-видеоконференцсвязь, ЭТ – электронное тестирование); ссылки на электронную информационно-образовательную среду СКФУ, на образовательные платформы и ресурсы иных организаций, к которым предоставляется открытый доступ через информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет»; для синхронного обучения - время проведения онлайн-занятий и преподаватели; для асинхронного обучения - авторы онлайн-курсов.

При организации промежуточной аттестации с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения используются Методические рекомендации по применению технических средств, обеспечивающих объективность результатов при проведении промежуточной и государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры с применением дистанционных образовательных технологий (Письмо Минобрнауки России от 07.12.2020 г. № МН-19/1573-АН "О направлении методических рекомендаций").

Реализация дисциплины с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий осуществляется с использованием электронной информационно-образовательной среды СКФУ, к которой обеспечен доступ обучающихся через информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет», или с использованием ресурсов иных организаций, в том числе платформ, предоставляющих сервисы для проведения видеоконференций, онлайн-встреч и дистанционного обучения (МТС-Линк), а также с использованием возможностей социальных сетей для осуществления коммуникации обучающихся и преподавателей.

Учебно-методическое обеспечение дисциплины, реализуемой с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий, включает представленные в электронном виде рабочую программу, учебно-методические пособия или курс лекций, методические указания к выполнению различных видов учебной деятельности обучающихся, предусмотренных дисциплиной, и прочие учебно-методические материалы, размещенные в информационно-образовательной среде СКФУ.