Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
ИРКУТСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

УТВЕРЖДАЮ
Ректор
_____ М.В. Корняков
«29» мая 2026 г.

Основная образовательная программа высшего образования

19.04.01 Биотехнология

Технология биологически активных веществ

очная

Иркутск 2026

Разработано:

Председатель рабочей группы по разработке ООП: Анциферов Е.А., директор института, к.х.н., доцент

Руководитель ООП: Евстафьев С.Н., зав. кафедрой ХБТ, профессор

Образовательная программа одобрена Учебно-методической комиссией Института Высоких технологий, протокол №5 от 09.02.2026 г.

Образовательная программа одобрена Ученым советом Института Высоких технологий, протокол №4 от 16.02.2026 г.

Получено положительное экспертное заключение от представителей работодателей, (экспертное заключение к ООП прилагается).

СОДЕРЖАНИЕ

1	Общая характеристика образовательной программы……..…….
2	Характеристика профессиональной деятельности выпускника ООП…….
3	Планируемые результаты освоения образовательной программы…….
4	Сведения о профессорско-преподавательском составе, необходимом для реализации образовательной программы……
5	Приложения……..…….

1. Общая характеристика образовательной программы

1.1 Основная образовательная программа высшего образования представляет собой систему документов, сформированную в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта (19.04.01 Биотехнология), утвержденного приказом Минобрнауки России от 10 августа 2021 г., N 737 (зарегистрировано в Минюсте России 14 сентября 2021 г., регистрационный номер 64990), нормативно-правовыми актами Министерства науки и высшего образования РФ, локальными актами университета.

Направление: 19.04.01 Биотехнология

Наименование ООП: Технология биологически активных веществ

Квалификация: магистр

Форма обучения: очная

Нормативный срок освоения ООП: 2 года

Трудоемкость ООП: 120 зачетных единиц

Форма государственной итоговой аттестации: защита выпускной квалификационной работы

Подразделение ответственное за реализацию: кафедра химии и биотехнологии им. В.В. Тутуриной

Руководитель ООП: Евстафьев Сергей Николаевич, зав. кафедрой, д.х.н., профессор

1.2 Образовательная программа осваивается на государственном языке Российской Федерации – русском языке.

1.3 Образовательная программа не реализуется с применением сетевой формы обучения.

1.4 Образовательная программа не реализуется **исключительно** с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

2. Характеристика профессиональной деятельности выпускника ООП

2.1 Область профессиональной деятельности (или) сферы профессиональной деятельности

- 02 Здравоохранение (в сфере биофармацевтики, в том числе в части разработки, исследований и производства лекарственных средств, вакцин нового поколения, антибиотиков и бактериофагов, ферментов медицинского назначения, средств для биотерапии; биомедицины, в том числе в части разработки диагностикумов in vitro, молекулярных диагностикумов; персонализированной медицины, в том числе клеточных биомедицинских технологий, биосовместимых материалов; биоинформатики, развития банков биологических образцов, инфраструктурного обеспечения исследований на животных);
- 26 Химическое, химико-технологическое производство (в сферах: безопасного для окружающей среды производства химических продуктов ("зеленая" химия); производства продуктов ферментативных реакций, микробиологического синтеза и биотрансформаций; производства электрической энергии и тепла из биомассы, поглощения (утилизации) эмиссии парниковых газов, образуемых в энергетических производственных циклах; переработки и обезвреживания промышленных и коммунальных стоков; предотвращения и ликвидации последствий вредного антропогенного воздействия на окружающую среду техногенной деятельности).

Выпускники могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника).

2.2 Типы задач профессиональной деятельности выпускников:

– производственно-технологический.

2.3 Образовательная программа разработана с учетом требований профессиональных стандартов

№ п/п	Наименование профессионального стандарта	Приказ Минтруда России		Регистрационный номер Минюста России	
		номер	дата	номер	дата
1.	Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств	432н	22.05.2017	47554	27.07.2017
2.	Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства	434н	22.05.2017	47345	10.07.2017
3.	Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств	431н	22.05.2017	47346	10.07.2017
4.	Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств	430н	22.05.2017	46966	06.06.2017
5.	Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ	411н	22.07.2020	56285	21.10.19

Перечень обобщённых трудовых функций и трудовых функций, имеющих отношение к профессиональной деятельности выпускника программы высшего образования - программы магистратуры

Код и наименование профессионального стандарта	Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
	Код	Наименование	Уровень квалификации	Наименование	Код	Подуровень квалификации
1	2	3	4	5	6	7
02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»	A	Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	6	Проведение работ по фармацевтической разработке	A/01.6	6
02.011 «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства»	A	Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства	6	Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства	A/01.6	6
02.013 «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств»	A	Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	6	Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	A/02.6	6
02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»	A	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	6	Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	A/02.6	6
26.024 «Специалист в области биотехнологий биологически активных веществ»	C	Разработка предложений по совершенствованию биотехнологий БАВ с использованием микробиологического	7	Разработка предложений по оптимизации биотехнологических процессов и управле-	C/01.7	7

		синтеза и биотрансформации микроорганизмов, клеточных культур животных и растений		нию выпуском биотехнологической продукции		

2.5 Задачи и объекты профессиональной деятельности выпускников

Область профессиональной деятельности (по Реестру Минтруда)	Типы задач профессиональной деятельности	Задачи профессиональной деятельности	Объекты профессиональной деятельности (или области знания)
02 Здравоохранение 26 Химическое, химико-технологическое производство	производственно-технологический	Проведение работ по фармацевтической разработке Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Управление документацией фармацевтической системы качества Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств Разработка предложений по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуском биотехнологической продукции	Исходное производственное сырье различного происхождения; биологические объекты (клеточные культуры животных и растений, вирусы, микроорганизмы, ферменты, нуклеиновые кислоты и т.п.); культуральная жидкость и биомасса; активные субстанции и продукты биологического и химического синтеза различной степени очистки; лекарственные средства, биологически активные вещества, лекарственные формы; методы биокатализа, генной и клеточной инженерии; промежуточные продукты и объекты производственной среды, вспомогательные вещества, упаковочные и укупорочные системы; физические, химические, технологические, микробиологические, статистические методы и средства отбора, анализа, измерений, оценки; лабораторное и производственное технологическое и измерительное оборудование; производственные помещения; принципы фармацевтической микробиологии, асептики, фармацевтической токсикологии; правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты, принципы стандартизации в области производства и качества лекарственных средств; регламентирующая и регистрирующая документации, промышленный регламент, технологические инструкции.

3. Планируемые результаты освоения образовательной программы

В результате освоения основной образовательной программы, у выпускника должны быть сформированы следующие компетенции:

3.1 Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Категория (группа) компетенций	Код и наименование универсальной компетенции	Наименование индикатора достижения универсальной компетенции
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	Способен идентифицировать проблемную ситуацию в своей профессиональной деятельности, провести аргументированный анализ и моделирование данной ситуации, предложить решения на основе системного подхода с определением потребности в ресурсах и определении основных этапов её решения
Разработка и реализация проектов	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	Способен определить цель и задачи проекта, требуемые ресурсы, методы и технологии, собрать и проанализировать исходную научную и техническую информацию, спланировать основные этапы выполнения проекта, разработать критерии оценки эффективности реализации проекта, организовать управление проектом на этапе его реализации, проанализировать и оформить результаты
Командная работа и лидерство	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	Владеет навыками грамотной и эффективной организации, координации и руководства командным взаимодействием при решении профессиональных задач для достижения поставленной цели
Коммуникация	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	Осуществляет коммуникацию в рамках академического и профессионального взаимодействия в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и на иностранном языке, используя современные коммуникативные технологии и приемы создания научного текста
Межкультурное взаимодействие	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	Понимает и адекватно воспринимает межкультурное разнообразие общества в этическом и философском контекстах, знает и учитывает особенности культур при межкультурном взаимодействии
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	Способен самостоятельно определить приоритеты своего профессионального развития, в соответствии с приоритетами организовать свою деятельность, применять на практике способы саморазвития и самообразования

3.2 Общепрофессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Категория (группа) компетенций	Код и наименование общепрофессиональной компетенции	Наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции
Профессиональные знания	ОПК-1. Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области	Демонстрирует способность к анализу, обобщению и использованию фундаментальных и прикладных знаний в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области
Компьютерная грамотность при решении задач профессиональной деятельности	ОПК-2. Способен использовать специализированное программное обеспечение, базы данных, адаптировать известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности	Демонстрирует способность к использованию специализированного программного обеспечения, баз данных; к адаптации известных программных продуктов, элементов искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности
	ОПК-3. Способен разрабатывать алгоритмы и участвовать в разработке программ в сфере своей профессиональной деятельности	Демонстрирует способность к разработке алгоритмов и к участию в разработке программ в сфере своей профессиональной деятельности
Исследования и разработки	ОПК-4. Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и	Демонстрирует способность к выбору и использованию современных инструментальных методов и технологий, к освоению новых методов и

	технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности	техники исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности
	ОПК-5. Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные	Демонстрирует способность к планированию и проведению комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований по разработанной программе, к критическому анализу, обобщению и интерпретации полученных экспериментальных данных
Инновационная деятельность	ОПК-6. Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений	Демонстрирует способность к разработке и применению на практике инновационных решений в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений
Представление результатов профессиональной деятельности	ОПК-7. Способен представлять результаты профессиональной деятельности на русском и иностранном языках в виде научных докладов, отчетов, обзоров и публикаций с использованием современных информационных технологий	Демонстрирует способность к представлению результатов профессиональной деятельности на русском и иностранном языках в виде научных докладов, отчетов, обзоров и публикаций с использованием современных информационных технологий
Разработка документации	ОПК-8. Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности	Демонстрирует способность к разработке научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию, к подготовке материалов для защиты объектов интеллектуальной собственности

3.3 Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Задача ПД	**Объект или область знания**	**Код и наименование профессиональной компетенции**	**Наименование индикатора достижения профессиональной компетенции**	**Основание (ПС, анализ опыта)**
Тип задач профессиональной деятельности – производственно-технологический				
Разработка предложений по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуском биотехнологической продукции	– Исходное производственное сырье различного происхождения; – биологические объекты (клеточные культуры животных и растений, вирусы, микроорганизмы, ферменты, нуклеиновые кислоты и т.п.); – культуральная жидкость и биомасса; – активные субстанции и продукты биологического и химического синтеза различной степени очистки; – лекарственные средства, биологически активные вещества, лекарственные формы; – методы биокатализа, генной и клеточной инженерии; – промежуточные продукты и объекты производственной среды, вспомогательные вещества, упаковочные и укупорочные системы;	ПК-1 Способность к разработке предложений по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуском биотехнологической продукции	Демонстрирует способность к разработке предложений по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуском биотехнологической продукции	ПС 26.024 С/01.7
Проведение работ по фармацевтической разработке		ПК-2 Способность к проведению работ по фармацевтической разработке	Демонстрирует способность к проведению работ по фармацевтической разработке	ПС 02.010 А/01.6
Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды		ПК-3 Способен к проведению испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Демонстрирует способность к проведению испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ПС 02.013 А/02.6

Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства	– физические, химические, технологические, микробиологические, статистические методы и средства отбора, анализа, измерений, оценки; – лабораторное и производственное технологическое и измерительное оборудование; – принципы фармацевтической микробиологии, асептики, фармацевтической токсикологии; – правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты, принципы стандартизации в области производства и качества лекарственных средств;	ПК-4 Способен к выполнению мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства	Демонстрирует способность к выполнению мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ПС 02.011 А/01.6
Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств		ПК-5 Способен к ведению технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	Демонстрирует способность к ведению технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	ПС 02.016 А/02.6

4. Сведения о профессорско-преподавательском составе, необходимом для реализации образовательной программы

Реализация программы магистратуры «Технология биологически активных веществ» обеспечивается педагогическими работниками университета, а также лицами, привлекаемыми к реализации программы на иных условиях.

Квалификация педагогических работников отвечает квалификационным требованиям, указанным в квалификационных справочниках, и (или) профессиональных стандартах (при наличии).

Доля педагогических работников, участвующих в реализации программы, и лиц, привлекаемых к реализации программы магистратуры на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), ведущих научную, учебно-методическую и (или) практическую работу, соответствующую профилю преподаваемой дисциплины (модуля), соответствует требованиям ФГОС.

Доля педагогических работников и лиц, привлекаемых к образовательной деятельности на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, полученную в иностранном государстве и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное в иностранном государстве и признаваемое в Российской Федерации), соответствует требованиям ФГОС.

Доля педагогических работников, участвующих в реализации программы, и лиц, привлекаемых к реализации программы магистратуры на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), являющихся руководителями и (или) работниками иных организаций, осуществляющие трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности, к которой готовятся выпускники (имеют стаж работы в данной профессиональной сфере не менее 3 лет), соответствует требованиям ФГОС.

Общее руководство научным содержанием программы магистратуры осуществляется научно-педагогическим работником университета, имеющим ученую степень доктора химических наук, осуществляющим самостоятельные научно-исследовательские проекты по направлению подготовки, имеющим ежегодные публикации по результатам указанной научно-исследовательской (творческой) деятельности в ведущих отечественных и (или) зарубежных рецензируемых научных журналах и изданиях, а также осуществляющим ежегодную апробацию результатов указанной научно-исследовательской (творческой) деятельности на национальных и международных конференциях.