



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.20 Биотехнология

Специальность: 33.05.01 Фармация

Направленность (профиль): Фармация

Квалификация (степень): Провизор

Форма обучения: очная

Факультет: медицинский

Кафедра: химико-биологических дисциплин и фармакологии

	очная форма	очно-заочная форма	заочная форма
Курс	4,5		
Семестр/триместр	8,9		

Лекции	60		
Лабораторные занятия	-		
Практические (семинарские) занятия	60		
в т. ч. практическая подготовка	-		
Форма(ы) промежуточной аттестации	Зачет с оценкой		
Контроль	-		
Иные формы работы	-		
Самостоятельная работа	276		

Всего часов: 396

Трудоемкость: 11 зачетных единиц.

Разработчик(и) рабочей программы: к.хим.н. Пахомова О.А.

I. ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЙ РАЗДЕЛ

Цель изучения дисциплины

Цели освоения дисциплины: формирование системных знаний, умений и навыков получения методами биосинтеза, биологической трансформации и комбинацией методов биологической и химической трансформации субстанций лекарственных препаратов, лекарственных средств, а также профилактических и диагностических средств. Целью также является формирование у провизоров системных знаний по обращению препаратов, получаемых биотехнологическими методами, включая их хранение и транспортировку, пользование информацией и передачу информации о препаратах, получаемых биотехнологическими методами, потребителям.

Задачи изучения дисциплины:

- обучение студентов деятельности провизора, исходя из знания основ молекулярной биологии и генетики продуцентов, совершенствования производства методами генетической инженерии и инженерной энзимологии, знания фундаментальных основ методов контроля качества и подлинности препаратов, получаемых биотехнологическими методами;
- формирование у студентов практических умений и навыков изготовления биотехнологических лекарственных препаратов, оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов;
- выработка у студентов способности правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам GMP, соответствие требованиям экологической безопасности, применительно к используемым на производстве биообъектам - продуцентам и целевым продуктам. Выработка правильной ориентации при оценке качества рекомбинантных белков как лекарственных препаратов.

Место дисциплины в структуре ОПОП: реализуется в рамках обязательной части блока Б1. Дисциплины (модули).

Планируемые результаты обучения по дисциплине:

Код компетенции	Индикаторы достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для	Знать: <ul style="list-style-type: none">• основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Знает: основные биологические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
	Уметь: <ul style="list-style-type: none">• применять основные физико-химические и химические методы	Умеет: использовать основные биологические методы для

разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов <ul style="list-style-type: none"> • применять математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов 	разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов в рамках изучаемой дисциплины
	Владеть: <ul style="list-style-type: none"> • навыками применения основных методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов 	Владеет: <p>способностью использовать основные биологические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов в рамках изучаемой дисциплины</p>
ПКС-1. Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения	Знать: <ul style="list-style-type: none"> • технологический процесс при производстве и изготовлении лекарственных средств; • мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями 	Знает: <ul style="list-style-type: none"> • устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования, технологию экстемпоральных и готовых лекарственных средств; • особенности анализа отдельных лекарственных форм; • правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований; • основы GMP и понятие валидации.
	Уметь: <ul style="list-style-type: none"> • изготавливать 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 • изготавливать лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях • упаковывать, маркировать и (или) оформлять изготовленные лекарственные препараты к отпуску • регистрировать данные об 	Умеет: <ul style="list-style-type: none"> • получать готовые лекарственные средства в различных лекарственных формах; • обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства, • оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на всех стадиях технологического процесса; • осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ, • выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку лекарственных препаратов;

	изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе вести предметноколичественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету.	<ul style="list-style-type: none"> • обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств, • обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства.
	<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками изготовления всех видов лекарственных форм; • навыками подбора вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; • Навыками расчета количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм. 	<p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> • приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; • навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных препаратов; • навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм; • навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств.

II. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Очная форма обучения

№ п/п	Наименование модулей и тем	Всего	Аудиторные занятия			Сам. раб.
			ЛК	ПЗ	ЛБ	
1.	Модуль 1. Общая биотехнология.					
2.	Тема 1. Предмет, цель и задачи биотехнологии. Уровни развития биотехнологии.	30	4	4		22
3.	Тема 2. Биотехнологический процесс, основные стадии.	28	2	2		24
4.	Тема 3. Объекты биотехнологии. Понятие о нанобиотехнологии и бионанотехнологии.	30	4	4		22
5.	Тема 4. Совершенствование продуцентов методами селекции.	28	2	2		24
6.	Тема 5. Создание новых биообъектов методами генетической инженерии.	30	4	4		22
7.	Тема 6. Геномика и протеомика.	28	2	2		24
8.	Тема 7. Биотехнологические аспекты	28	2	2		24

	получения препаратов крови человека.					
9.	Тема 8. Традиционные и генноинженерные методы получения интерферонов.	30	4	4		22
10.	Тема 9. Биотехнология бактериофагов.	28	2	2		24
11.	Тема 10. Экологические проблемы биотехнологии.	28	2	2		24
	Зачет с оценкой					
	Итого за восьмой семестр:	288	28	28		232
12.	Модуль 2. Технология микробного синтеза.	72	24	24		24
13.	Тема 11. Производство фармацевтических препаратов на основе микробиологического синтеза.	12	4	4		4
14.	Тема 12. Антибиотики: условия и пути биосинтеза.	12	4	4		4
15.	Тема 13. Антибиотики: основные этапы промышленного производства.	12	4	4		4
16.	Тема 14. Технология современных вакцин.	12	4	4		4
17.	Тема 15. Биотехнология витаминов.	12	4	4		4
18.	Тема 16. Биотехнология органических кислот.	12	4	4		4
19.	Модуль 3. Фитотехнология.	36	8	8		20
20.	Тема 17. Биотехнология высших и низших растений.	14	4	4		6
21.	Тема 18. Клеточная инженерия лекарственных растений.	10	2	2		6
22.	Тема 19. Производство фитопрепаратов на основе культур растительных клеток и тканей.	12	2	2		8
	Зачет с оценкой					
	Итого за девятый семестр:	108	32	32		44
	ИТОГО:	396	60	60		276

**Очно-заочная форма обучения
не реализуется**

**Заочная форма обучения
не реализуется**

III. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Текущая аттестация проводится в форме контрольной работы, реферата.

Тестовое задание

Выберите правильные варианты ответов:

1. Антибиотиками называются:

1) высокомолекулярные вещества, вырабатываемые микроорганизмами в процессе их

жизнедеятельности, способные задерживать или подавлять рост других микроорганизмов;

2) низкомолекулярные вещества, вырабатываемые микроорганизмами в процессе их жизнедеятельности, способные задерживать или подавлять рост других микроорганизмов.

2. Культивирование микроорганизмов-продуцентов называют:

1) фильтрацией,

2) коагуляцией,

3) ферментацией,

4) экстракцией,

5) сорбцией.

3. Культуральной называется жидкость, которая получается после:

1) фильтрации,

2) коагуляции,

3) ферментации,

4) экстракции,

5) сорбции.

4. Аппарат, в котором выращивают микроорганизмы глубинным способом, называется:

1) смеситель,

2) экстрактор,

3) ферментатор,

4) ресивер,

5) коагулятор.

5. Ферментатор — это аппарат, который обычно работает при:

1) избыточном давлении,

2) атмосферном давлении,

3) пониженном давлении.

6. Температура во время ферментации антибиотиков:

1) (15-20)°C,

2) (25-35)°C,

3) (45-50)°C,

4) (50-60)°C,

5) (0-5)°C.

7. Температуру во время ферментации антибиотиков поддерживают:

1) подогревая ферментатор,

2) охлаждая ферментатор,

3) добавляя пеногасители,

4) перемешиванием.

Дополнить:

1. Наука, которая изучает методы получения полезных для человека веществ и продуктов, используя микроорганизмы, клетки животных и растений или изолированные из клетки биологические структуры, называется _____.
2. Глубинная ферментация, при которой в ферментатор одновременно загружают весь объем питательной среды и производят единовременный слив, называется _____.
3. Глубинная ферментация, при которой в ферментатор питательная среда подается непрерывно и непрерывно отводится культуральная жидкость, называется _____.
4. Глубинная ферментация, при которой в ферментатор питательная среда подается порциями, и порциями отводится культуральная жидкость, называется _____.
5. Пеногашение во время ферментации осуществляется путем добавления _____.
6. Труба, через которую в ферментатор подают стерильный воздух, называется _____.

Примерная тематика рефератов

1. Фундаментальные исследования в пищевой биотехнологии.
2. Исследования в области получения и применения ферментов, микроорганизмов, клеточных культур животных и растений, продуктов их биосинтеза и биотрансформации применительно к производству продуктов питания.
3. Комбинирование биосинтеза и органического синтеза.
4. Биодобавки и новые разновидности пищевых продуктов.
5. Инновационные технологии в производстве продуктов питания.
6. Биотехнологические аспекты создания новых функциональных продуктов.

Промежуточная аттестация обучающихся осуществляется в форме зачета с оценкой, с использованием следующих оценочных материалов: *перечень вопросов к зачету с оценкой*.

Перечень вопросов к зачету с оценкой (8 семестр, очная форма обучения)

- 1) Предмет и задачи современной биологической технологии. Объекты и методы биотехнологии.
- 2) Основные особенности культивирования биообъектов. Питательные среды и стадии биотехнологических процессов.
- 3) Аппаратурное оформление процессов выращивания микроорганизмов. Типы биореакторов. Виды и состав питательных сред для выращивания микроорганизмов. Системы перемешивания и аэрации. Системы теплообмена, пеногашения и стерилизации биореакторов. Периодическое и непрерывное культивирование.

- 4) Выбор, селекция и хранение микроорганизмов – продуцентов ферментов. Продукты первой и второй стадии ферментации. Взаимосвязь трофо- и идиофазы при получении первичных и вторичных метаболитов.
- 5) Поверхностный способ выращивания микроорганизмов. Питательные среды, продуценты и основные стадии процесса.
- 6) Глубинный метод выращивания микроорганизмов. Питательные среды, продуценты и основные стадии процесса.
- 7) Сравнительная характеристика поверхностного и глубинного способов выращивания микроорганизмов.
- 8) Методы выделения и очистки в биотехнологии. Получение внутриклеточных и внеклеточных продуктов биосинтеза. Дезинтеграция клеток, осаждение, экстракция, адсорбция, хроматография, концентрирование, обезвоживание (сушка), модификация и стабилизация целевых продуктов биотехнологических процессов.
- 9) Применение амилалитических и протеолитических ферментов в пищевой промышленности и в медицине.
- 10) Производство белка. Бактерии и дрожжи как источник белка. Возможности и ограничения применения биотехнологического белка в пищевой промышленности и сельском хозяйстве.
- 11) Способы промышленного получения аминокислот. Микробиологический синтез аминокислот – получение лизина и триптофана. Применение незаменимых аминокислот в медицине и животноводстве.
- 12) Антибиотики, их классификация, основные группы антибиотиков. Применение антибиотиков в медицине, сельском хозяйстве, пищевой и консервной промышленности. Продуценты антибиотиков. Общая технологическая схема производства антибиотиков. Промышленная схема производства пенициллина.
- 13) Продуценты ферментов, особенности их отбора и культивирование. Выделение и очистка ферментов. Применение ферментных препаратов в промышленности, медицине и быту.
- 14) Имобилизованные ферменты и преимущества их применения в биотехнологии. Носители, используемые для иммобилизации ферментов, химические и физические методы иммобилизации ферментов.
- 15) Сравнительная характеристика свободных и иммобилизованных ферментов. Области применения иммобилизованных ферментов – получение полусинтетических антибиотиков, L-аминокислот, глюкозофруктозных сиропов.
- 16) Биотехнология получения витаминов. Значение витаминов для человека и животных. Получение рибофлавина. Производство витамина B12 как пример безотходной и экологически чистой технологии.
- 17) Получение органических кислот микробиологическими методами. Производство лимонной кислоты
- 18) Получение органических кислот микробиологическими методами. Производство молочной кислоты
- 19) Получение органических кислот микробиологическими методами. Производство уксусной кислоты

20) Генетическая инженерия в биотехнологии. Общие понятия о матричных процессах: репликация, транскрипция, трансляция. Рестрицирующие эндонуклеазы, векторы и клетки-хозяева как инструменты генетической инженерии.

**Перечень вопросов к зачету с оценкой
(9 семестр, очная форма обучения)**

- 1) Стратегия клонирования на примере введения чужеродной ДНК в *E.coli* с использованием pBR 322. Методы отбора клеток, наследующих рекомбинантные молекулы с необходимым геном.
- 2) Полимеразная цепная реакция (ПЦР) как метод амплификации ДНК. Реагенты и основные стадии процесса. Возможности использования ПЦР в медицине и научных исследованиях.
- 3) Сайт-специфический мутагенез как метод направленной модификации белка. Основные стадии процесса.
- 4) Геномика и ее значение для поиска новых лекарств. Структурная, сравнительная и функциональная геномика. Международные базы данных и их использование через систему интернет. Протеомика, ее методы и значение для поиска новых лекарств.
- 5) Рекомбинантные белки и полипептиды. Инсулин. Интерфероны. Гормон роста. Эритропоэтин. Пептидные факторы роста. Видоспецифичность. Традиционные и генно-инженерные методы получения. Особенности контроля качества. Методы определения (применительно к инсулину).
- 6) Понятия об антигенах и антителах. Классификация антител. Структура антител, строение и роль константных и вариабельных областей иммуноглобулинов.
- 7) Гибридная технология получения моноклональных антител. Моноклональные антитела как универсальные аналитические реагенты в биохимических исследованиях. Общие представления об иммуноферментном анализе. Применение моноклональных антител в медицине.
- 8) Методы культивирования клеток высших растений. Тотипотентность растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры; методы получения и область использования. Фитобиотехнология.
- 9) Культивирование клеток и тканей животных. Зообиотехнология. Приемы культивирования в суспензионной культуре и на плотных средах. Необходимые условия для культивирования клеток животных. Конструктивные особенности биореакторов.
- 10) Биология эмбриональных и взрослых стволовых клеток. Получение иммуносовместимых тканей методом переноса ядра из соматических клеток.
- 11) Биологические источники энергии (растения, бытовые отходы и отходы сельского хозяйства, сточные воды и пр.). Перспективы и ограничения использования. Принцип работы водородного топливного элемента.
- 12) Вакцинация как способ предупреждения бактериальных и вирусных заболеваний. Виды вакцин (живые, аттенуированные, субъединичные, генные и поливалентные). Перспективы и ограничения использования вакцин.

13) Единая система GLP, GCP и GMP при внедрении в практику и производство лекарственных препаратов. Особенности GMP применительно к биотехнологическому производству.

IV. ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

1. Основная литература

1. Пак, И. В. Введение в биотехнологию : учебное пособие : [16+] / И. В. Пак, О. В. Трофимов, О. А. Величко ; Тюменский государственный университет. – 3-е изд., перераб. и доп. – Тюмень : Тюменский государственный университет, 2018. – 160 с. : ил. – Режим доступа: по подписке. – URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=567615> (дата обращения: 01.09.2021). – Библиогр.: с. 144. – ISBN 978-5-400-01454-3. – Текст : электронный.

2. Дополнительная литература

1. Алешина, Е. С. Культивирование микроорганизмов как основа биотехнологического процесса : учебное пособие / Е. С. Алешина, Е. А. Дроздова, Н. А. Романенко ; Оренбургский государственный университет. – Оренбург : Университет, 2017. – 192 с. : схем., табл., ил. – Режим доступа: по подписке. – URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=481743> (дата обращения: 01.09.2021). – Библиогр. в кн. – ISBN 978-5-7410-1658-9. – Текст : электронный.

V. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

№ пп	Ссылка на информационный ресурс	Наименование разработки в электронной форме	Доступность
1.	http://www.biblioclub.ru	Электронно-библиотечная система (ЭБС) Университетская библиотека онлайн	Регистрация через любой университетский компьютер. В дальнейшем индивидуальный неограниченный доступ из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет

VI. СОВРЕМЕННЫЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ СИСТЕМЫ

1.	https://minzdrav.gov.ru/	Официальный сайт Министерства здравоохранения российской Федерации	Свободный доступ.
2.	www.garant.ru	Гарант.РУ – информационно-правовой портал	Свободный доступ.
3.	http://femb.ru/	Федеральная электронная медицинская библиотека Министерства здравоохранения РФ	Свободный доступ.

4.	http://webmedinfo.ru/	Открытый информационно-образовательный медицинский ресурс	Свободный доступ.
----	---	---	-------------------

VII. ЛИЦЕНЗИОННОЕ И СВОБОДНО РАСПРОСТРАНЯЕМОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

При реализации учебной дисциплины применяется следующее лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение:

- Microsoft Windows;
- Microsoft Office;
- LibreOffice и др.

VIII. ОБОРУДОВАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА ОБУЧЕНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Учебные занятия проводятся в аудиториях, укомплектованных специализированной мебелью, в том числе стационарными или переносными техническими средствами обучения (проектор, экран, компьютер/ноутбук).

Самостоятельная работа проводится в кабинетах, оснащенных компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.