

ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко  
Минздрава России

УТВЕРЖДАЮ

Декан фармацевтического факультета

доцент



*Бережнова Т.А.*

20.06.2017 г.

**Рабочая программа**

**по биотехнологии**

для специальности 33.05.01 - Фармация (уровень специалитета)

форма обучения - очная

факультет - фармацевтический

кафедра - организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии

курс - 4

семестр - 8

лекции - 18 часов.

практические занятия - 54 часа.

самостоятельная работа - 36 часов.

Экзамен – 8 семестр (36 час.)

Всего часов - 144 часа (4 ЗЕ).

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Минобрнауки России 11 августа 2016 г. № 1037.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии 19.06.2017 г., протокол № 10.

Заведующий кафедрой, доцент



*Шведов Г.И.*

Рецензенты:

Декан фармацевтического факультета,  
заведующий кафедрой фармацевтической химии и  
фармацевтической технологии, ФГБОУ ВО «ВГУ»  
д.ф.н., профессор. А.И. Сливкин

Профессор кафедры биологии  
ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко  
Минздрава России,  
д.б.н., профессор. Н.М. Карташова

Рабочая программа рассмотрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальности «фармация» от 20.06.2017 года, протокол № 5

## **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

Целью изучения дисциплины является формирование системных знаний, умений и навыков по разработке, получения методами биосинтеза, биологической трансформации и комбинацией методов биологической и химической трансформации лекарственных средств (ЛС).

Целью также является формирование у провизора системных знаний по обращению, включая хранение и транспортировку, пользование информацией и передачу информации о биотехнологических препаратах потребителям.

### **Задачи дисциплины:**

Задачами биотехнологии являются:

- обучение студентов деятельности провизора, исходя из знаний 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;
- выработка у студентов умений и навыков проведения всех этапов иммобилизации и использования иммобилизованных биообъектов.

## **2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВО ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.05.01 ФАРМАЦИЯ**

Дисциплина относится к базовому циклу дисциплин, изучается студентами очной формы обучения в восьмом семестре.

Данная программа предполагает, что студенты имеют фундаментальную подготовку по теоретическим и практическим разделам медико-биологических, химических и фармацевтических дисциплин.

Химия (владеть методами количественного и качественного анализа соединений: взвешивание; растворение; экстракция; фильтрование; осаждение; центрифугирование; хроматография; электрофорез; спектрофотометрия; знать химические формулы и реакционную способность аминокислот, углеводов, гетероциклических соединений).

Биохимия (ферменты: механизмы регуляции ферментативной активности, ингибирование ферментов, синтез ферментов; механизмы биосинтеза аминокислот; белки: уровни организации белковых молекул, методы выделения и очистки, денатурация, биосинтез белков; витамины; стероидные гормоны; нуклеиновые кислоты; онкогены, онкобелки).

Микробиология (эукариоты: простейшие, грибы, дрожжи; прокариоты: актиномицеты, эубактерии; вирусы; жизнеобеспечение микроорганизмов как источника биомассы; монокультуры; питательные среды; методы стерилизации).

Ботаника (строение и метаболизм растительной клетки, культуры растительных тканей, высшие и низшие растения).

Фармакогнозия (лекарственные растения, основные группы биологически активных веществ растительного происхождения, методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья, пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве).

Физика (физические механизмы мутагенного действия, стерилизации, ферментационных процессов, выделения и очистки целевых продуктов и др.);

Другие предметы – в объеме, предусмотриваемом ОПОП по фармации.

Изучение данной дисциплины должно способствовать достижению целей обучения и подготовки специалистов в области фармации. Полученные по ней студентами знания используются и находят свое развитие в следующих профессиональных дисциплинах: «Фармацевтическая химия», «Фармацевтическая технология», «Клиническая фармакология», «Управление и экономика фармации», «Медицинское и фармацевтическое товароведение».

### **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ BIOTEХНОЛОГИЯ**

В результате освоения дисциплины обучающийся должен демонстрировать следующие результаты образования:

#### **1. Знать:**

основные термины и понятия биотехнологии;

сущность биотехнологии, понятия и принципы генетической инженерии, препараты, полученные генно-инженерными методами;

современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия;

важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;

технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;

инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;

современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений.

## **2. Уметь:**

обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;

учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта.

## **3. Демонстрировать способность и готовность (владеть):**

правилами расчетов оптимальных технологических параметров ферментации и их корректирования;

техникой проведения всех этапов иммобилизации и использования иммобилизованных биообъектов.

№	Код компетенции	Краткое содержание и характеристика (обязательно) порогового уровня сформированности компетенций	Результаты образования		
			Знать	Уметь	Владеть
1.	ОПК-1	Готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности	- название, порядок работы медицинских, биологических, биотехнологических и фармацевтических профессиональных интернет-сайтов, - правила работы с электронной библиотекой;	- получать информацию из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний.	- навыками работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач

2.	ПК-3	Способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	историю возникновения и развития биотехнологии, историю становления отечественной биотехнологии; Основные термины и понятия биотехнологии; современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия; важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;	обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;	правилами расчетов оптимальных технологических параметров ферментации и их корректирования; техникой проведения всех этапов иммобилизации и использования иммобилизованных биообъектов;
3.	ПК-21	Способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации	принципы ведения дискуссий в условиях плюрализма мнений и основные способы разрешения конфликтов	обмениваться информацией и профессиональными знаниями устно и письменно	навыками логического построения публичной речи
4.	ПК-23	Готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращении лекарственных средств	инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;		

#### 4. 4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Общая трудоемкость дисциплины составляет **4** зач. ед., **144** часа

№ п/п	Раздел учебной дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающегося и трудоемкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра) Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
				Лекции	Практ. занятия	Самост. работа	
1	Введение в биотехнологию. Биообъекты как средство производства лекарственных средств	8	1-2	2	6	4	Устный опрос, тестирование, решение ситуационных задач
2	Генетические основы совершенствования биообъектов. Получение АФС с помощью культуры клеток растений	8	3-5	2	12	8	Устный опрос, тестирование, решение ситуационных задач
3.	Биотехнологические системы производства	8	6	4	3	2	Устный опрос, тестирование, решение ситуационных задач
4.	Внутриклеточная регуляция метаболизма и управление биосинтезом	8	7	2	3	2	Устный опрос, тестирование, решение ситуационных задач
5.	Иммобилизованные биообъекты в условиях производства	8	8-11	2	12	8	Устный опрос, тестирование, решение ситуационных задач
6.	Биотехнология белковых лекарственных веществ, аминокислот и витаминов	8	12-13	2	9	6	Устный опрос, тестирование, решение ситуационных задач
7.	Иммунобиотехнология	8	14	2	3	2	Устный опрос, тестирование, решение ситуационных задач
8.	Биотехнология и проблемы экологии и охраны окружающей среды. Нанотехнологии в создании лекарственных средств	8	15-16	2	6	4	Устный опрос, тестирование, решение ситуационных задач
	Экзамен					36	Экзамен
	Итого			18	54	72	

#### 4.2 Тематический план лекций

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Ча-сы
1.	Введение в биотехнологию. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств	Познакомить студентов с целью и назначением курса, его ролью и местом в системе учебных дисциплин, историей развития биотехнологии, наметить перспективы развития науки и ее вклад в практику. Сформировать знания о биообъектах, используемых в биотехнологии.	1. Биотехнология как наука. История развития биотехнологии. 2. Микро- и макроорганизмы как объекты биотехнологии.	2
2	Совершенствование биообъектов методами мутагенеза, селекции и генной инженерии	способствовать формированию системы теоретических знаний по скринингу продуцентов биологически активных веществ и методам создания суперпродуцентов.	1. Мутагенез и селекция. Вариационные ряды. Классификация мутаций. Отбор спонтанных мутаций. 2. Физические и химические мутагены и механизм их действия. 3. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Ферменты, используемые в генетической инженерии. 4. Понятие вектора в генетической инженерии. Методы идентификации и изоляции клонов с рекомбинантной ДНК.	2
3	Структура биотехнологического производства. Ферментеры	способствовать формированию системы теоретических знаний по устройству и принципам работы современного лабораторного и производственного оборудования, подбору основных и вспомогательных компонентов питательных сред в зависимости от получаемого целевого продукта, выбору типа биотехнологиче-	1. Общая схема биотехнологического процесса. 2. Приготовление и стерилизация питательных сред, технологического воздуха и оборудования. 3. Выращивание посевного материала. 4. Культивирование биообъектов (ферментация). 5. Аппаратурное оформление биотехнологического процесса. Биореакторы.	2

		ского процесса и необходимого технологического оборудования.		
4.	Особенности GMP для биотехнологического производства	Способствовать формированию системы теоретических знаний по организации биотехнологического производства в соответствии с требованиями GMP	Системы GLP и GMP в связи с качеством биотехнологических продуктов.	2
5.	Механизмы внутриклеточной регуляции и управление биосинтезом целевых биотехнологических продуктов	Способствовать формированию системы теоретических знаний по влиянию физиолого-биохимических особенностей продуцентов на эффективность технологического процесса и поддержанию оптимальных условий для биосинтеза целевого продукта.	1. Регуляция активности ферментов. Индукция и репрессия синтеза ферментов. 2. Аминокислотный контроль метаболизма и функции гуанозинтетрафосфата. 3. Катаболитная репрессия и циклический 3', 5-аденозинмонофосфат. 4. Регуляция переноса веществ через мембраны. 5. Регуляция усвоения азотсодержащих соединений.	2
6.	Инженерная энзимология. Имобилизованные клетки и ферменты в биотехнологическом производстве	Способствовать формированию системы теоретических знаний по проведению всех этапов иммобилизации и использованию иммобилизованных биообъектов	1. Носители для иммобилизации ферментов. 2. Физические методы иммобилизации. 3. Химические методы иммобилизации ферментов	2
7.	Рекомбинантные белки и полипептиды. Традиционные и генно-инженерные методы получения	Способствовать формированию системы теоретических знаний по инновационным путям создания ЛС на основе использования достижений генной инженерии	1. Сахарный диабет. Инсулин: структура, свойства, биосинтез. Получение препаратов инсулина. 2. Структура и функции интерферонов. Методы получения интерферонов. 3. Структура и функции соматотропина. Методы получения соматотропина.	2
8.	Иммунобиотехнология. Рекомбинантные вакцины. Принципы создания моноклональных антител	Способствовать формированию системы теоретических знаний по инновационным путям создания иммунобиопрепаратов на основе использования данных	1. Общие представления о вакцинации 2. Создание субъединичных вакцин 3. Создание аттенуированных вакцин 4. Создание векторных вакцин 5. Технология получения мо-	2

		геномики, протеомики, а также современному ассортименту биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений.	ноклональных антител	
9.	Биотехнология и проблемы экологии и охраны окружающей среды.	Способствовать формированию системы теоретических знаний по обеспечению соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности.	Методы очистки отходов биотехнологического производства.	2

#### 4.3 Тематический план практических и семинарских занятий.

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Обучающийся должен знать	Обучающийся должен уметь	Часы
1.	Биотехнологические способы получения препаратов на основе живых культур микроорганизмов	Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения лекарственных средств (пробиотиков), регуляции и контроля технологических процессов	1. Состав и функции нормальной микрофлоры ЖКТ человека. 2. Классификация эубиотиков. 3. Скрининг микроорганизмов, используемых для получения эубиотиков. 4. Производство пробиотиков	современные биотехнологические методы получения пробиотиков, в том числе на основе рекомбинантных микроорганизмов; препараты, полученные генно-инженерными методами; технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнеде-	обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; учитывать влияние биотехно-	3

				<p>тельности микроорганизмов; современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений</p>	<p>ческих факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта</p>	
2.	<p>Биотехнологическое производство антибиотиков</p>	<p>Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения лекарственных средств (антибиотиков), регуляции и контроля технологических процессов</p>	<p>1. Механизмы биологического действия антибиотиков. 2. Механизмы резистентности микроорганизмов к антибиотикам. 3. Скрининг продуцентов антибиотиков. 4. Производство антибиотиков и способы повышения антибиотикопродуктивности. 5. Создание полусинтетических антибиотиков и комбинированных препаратов (Амоксиклав).</p>	<p>современные биотехнологические методы получения антибиотиков; препараты, полученные генно-инженерными методами; технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-</p>	<p>обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического про-</p>	3

				профилактических учреждений.	цесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта; обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности	
3.	Методы молекулярной биотехнологии: химический синтез генов, секвенирование и амплификация ДНК	Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения суперпродуктов	1. Значение протеомики, геномики и биоинформатики для создания современных лекарственных средств. 2. Фосфорамидитный способ синтеза генов. Применение олигонуклеотидов в фармации и медицине. 3. Дидезоксинуклеотидный метод секвенирования ДНК, его роль в конструировании лекарственных средств. 4. Основы ПЦР. Применение ПЦР в фармации и медицине.	- название, порядок работы медицинских, биологических, биотехнологических и фармацевтических профессиональных интернет-сайтов; современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия,		3

				<p>белковая инженерия, хромосомная инженерия;</p> <p>инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</p>		
4.	<p>Конструирование штаммов суперпродуцентов биологически активных веществ</p>	<p>Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения суперпродуцентов</p>	<p>1. Регуляция экспрессии чужеродных генов в микроорганизмах.</p> <p>2. Использование эукариотических организмов в качестве реципиента рекомбинантных генов.</p>	<p>- название, порядок работы медицинских, биологических, биотехнологических и фармацевтических профессиональных интернет-сайтов; современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, хромосомная инженерия;</p> <p>инновационные пути создания</p>		3

				ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;		
5.	Получение лекарственных веществ на основе растительных культур тканей	Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения лекарственных средств на основе культур клеток растений, регуляции и контроля технологических процессов	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Общие представления о тотипотентности и дифференцировке растительных клеток. Преимущества использования культур растительных клеток.</li> <li>2. Получение первичной каллусной культуры.</li> <li>3. Культивирование каллусной и суспензионной культур растительных клеток.</li> <li>4. Примеры использования культур клеток и тканей растений для получения лекарственных средств.</li> </ol>	современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, клеточная инженерия; важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;	обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого	3

					продукта; обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности	
6.	Коллоквиум по теме: «Скрининг, конструирование, культивирование штаммов микроорганизмов с высокой продуктивностью БАВ. Методы получения и контроля культур растительных клеток»	Закрепление, углубление и систематизация знаний и умений по разделу	Проверка знаний и умений обучающихся с помощью тестирования, решения ситуационных задач и устного опроса.	- название, порядок работы медицинских, биологических, биотехнологических и фармацевтических профессиональных интернет-сайтов; принципы ведения дискуссий в условиях плюрализма мнений; современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная	обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического про-	3

				<p>энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; препараты, полученные генно-инженерными методами; технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</p>	<p>цесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта</p>	
7.	<p>Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств</p>	<p>Сформировать систему знаний и умений о структуре современного биотехнологического процесса получения лекарственных средств, регуляции образования целевых продуктов</p>	<p>1. Механизмы регуляции образования целевых продуктов 2. Выделение и очистка целевого продукта.</p>	<p>- название, порядок работы медицинских, биологических, биотехнологических и фармацевтических профессиональных интернет-сайтов, технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; законодательные документы по охране труда и технике безопас-</p>	<p>обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффектив-</p>	3

				ности биотехнологических производств в РФ;	ность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта; обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности	
8.	Микробиологическая трансформация органических соединений	Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам биотрансформации стероидных соединений	<p>1. Проблемы целенаправленного изменения сложных биомолекул. Преимущества биотрансформации перед химической модификацией.</p> <p>2. Природные источники стероидных соединений. Реакции биотрансформации стероидов.</p> <p>3. Способы интенсификации процесса биотрансформации стероидов.</p>	современные биотехнологические методы получения лекарственных средств; важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических	обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;	3

				продуктов; технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;	учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта	
9.	Ферменты медицинского назначения. Методы выделения и очистки ферментов микробного происхождения	Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения лекарственных средств, содержащих ферменты	1. природные источники ферментов 2. Методы выделения и очистки ферментов. 3. Технологическая схема получения ферментов. 4. Применение ферментов в фармации и медицине.	- название, порядок работы медицинских, биологических, биотехнологических и фармацевтических профессиональных интернет-сайтов, важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; современный	обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; учитывать влияние биотехнологических факторов на эф-	3

				ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений	эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта	
10.	Методы иммобилизации ферментов и целых клеток	Сформировать систему знаний и умений по современным методам иммобилизации биобъектов	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Подготовка носителя для иммобилизации ферментов.</li> <li>2. Иммобилизация ферментов методом адсорбции.</li> <li>3. Иммобилизация ферментов путем включения в гель.</li> <li>4. Особенности иммобилизации целых клеток.</li> </ol>	- название, порядок работы медицинских, биологических, биотехнологических и фармацевтических профессиональных интернет-сайтов, современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: инженерная энзимология;	обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать	3

					оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта	
11.	Применение гетерогенных биокатализаторов в промышленной технологии	Сформировать систему знаний и умений по современным способам применения иммобилизации биобъектов	Основные типы биосенсоров и их применение	- название, порядок работы медицинских, биологических, биотехнологических и фармацевтических профессиональных интернет-сайтов; современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: инженерная энзимология; современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений.	учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта	3
12.	Коллоквиум по теме: «Основные	Закрепление, углубление и систематизация	Проверка знаний и умений обучающихся с помощью	принципы ведения дискуссий в	обеспечивать	3

	<p>принципы современного производства биологических и активных веществ. Микробиологическая трансформация органических соединений».</p>	<p>знаний и умений по разделу</p>	<p>тестирования, решения ситуационных задач и устного опроса.</p>	<p>условия плюрализма мнений; - название, порядок работы медицинских, биологических, биотехнологических и фармацевтических профессиональных интернет-сайтов, современные биотехнологические методы получения лекарственных средств; важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</p>	<p>условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; обеспечить соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать</p>	
--	--	-----------------------------------	---	---	--	--

					оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта	
13.	Промышленное получение генно-инженерных рекомбинантных белков	Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения лекарственных средств, содержащих рекомбинантные белки, регуляции и контроля технологических процессов	1. Ассортимент лекарственных средств на основе рекомбинантных белков. 2. Методы выделения, очистки и контроля качества рекомбинантных белков.	- название, порядок работы медицинских, биологических, биотехнологических и фармацевтических профессиональных интернет-сайтов, современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; препараты, полученные генно-инженерными методами; современный ассортимент биотехнологической продукции при	обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;	3

				информировании врачей лечебно-профилактических учреждений	обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности	
14.	Получение аминокислот биотехнологическими методами	Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения лекарственных средств на основе аминокислот, регуляции и контроля технологических процессов	<p>1. Традиционные способы получения аминокислот: гидролиз белоксодержащего сырья и химический синтез.</p> <p>2. Микробиологическое получение аминокислот на примере лизина и триптофана.</p> <p>3. Химико-ферментативный способ получения аминокислот.</p> <p>4. Получение L-аминокислот из их рацемических смесей. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов.</p>	- название, порядок работы медицинских, биологических, биотехнологических и фармацевтических профессиональных интернет-сайтов, современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия; важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацев-	обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддер-	3

				<p>тических продуктов; технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</p> <p>современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений.</p>	<p>живать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта</p>	
15.	<p>Получение витаминов биотехнологическими методами</p>	<p>Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения витаминных лекарственных средств, регуляции и контроля технологических процессов</p>	<p>1. Получение аскорбиновой кислоты. 2. Синтез витаминов В<sub>2</sub>, В<sub>12</sub>. 3. Производство витаминов D и А.</p>	<p>- название, порядок работы медицинских, биологических, биотехнологических и фармацевтических профессиональных интернет-сайтов, современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия;</p>	<p>обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; учитывать влияние биотех-</p>	3

				технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений.	нологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта	
16.	Применение моноклональных антител. Иммуноферментный анализ.	Сформировать систему знаний и умений по современным методам применения моноклональных антител	1. Знакомство с методикой проведения твердофазного ИФА. 2. Применение ИФА в фармации и медицине	- название, порядок работы медицинских, биологических, биотехнологических и фармацевтических профессиональных интернет-сайтов, современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия,	обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; учитывать влияние биотехнологических	3

				клеточная инженерия; препараты, полученные генно-инженерными методами; инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики; современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений.	факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта	
17.	Нанотехнологии в создании лекарственных средств	Сформировать систему знаний по современным направлениям развития биотехнологических методов создания ЛС	1. Генотерапевтические лекарственные средства. Генотерапия наследственных заболеваний человека 2. Понятие пролекарства. Ферментативные процессы биотрансформации 3. Антисмысловые олигонуклеотиды, рибозимы.	- название, порядок работы медицинских, биологических, биотехнологических и фармацевтических профессиональных интернет-сайтов, инновационные пути		3

				создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики; современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений.		
18.	Коллоквиум по теме: «Получение рекомбинантных белков, витаминов, аминокислот, моноклональных антител и вакцин биотехнологическими методами».	Закрепление, углубление и систематизация знаний и умений по разделу	Проверка знаний и умений обучающихся с помощью тестирования, решения ситуационных задач и устного опроса.	принципы ведения дискуссий в условиях плюрализма мнений; - название, порядок работы медицинских, биологических, биотехнологических и фармацевтических профессиональных интернет-сайтов, современные биотехнологические методы получения лекарственных	обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; учитывать влияние биотехнологических факторов	3

				<p>средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; препараты, полученные генно-инженерными методами; технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</p>	<p>на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта</p>	
	Всего:					54

#### 4.4. Тематика самостоятельной работы обучающихся.

Тема	Самостоятельная работа			
	Форма	Цель и задачи	Метод. обеспечение	Часы
Введение в биотехнологию. Биообъекты как средство производства лекарственных средств	Работа с учебной литературой, профессиональными интернет-ресурсами	Закрепление, углубление и систематизация знания по теме	Указания обучающимся по выполнению самостоятельной работы	4
Генетические основы совершенствования биообъектов. Получение АФС с помощью культуры клеток растений	Работа с учебной литературой, профессиональными интернет-ресурсами	Закрепление, углубление и систематизация знания по теме, подготовка к коллоквиуму	Указания обучающимся по выполнению самостоятельной работы	8
Биотехнологические системы производства	Работа с учебной литературой, профессиональными интернет-ресурсами	Закрепление, углубление и систематизация знания по теме	Указания обучающимся по выполнению самостоятельной работы	2
Внутриклеточная регуляция метаболизма и управление биосинтезом	Работа с учебной литературой, профессиональными интернет-ресурсами	Закрепление, углубление и систематизация знания по теме	Указания обучающимся по выполнению самостоятельной работы	2
Иммобилизованные биообъекты в условиях производства	Работа с учебной литературой, профессиональными интернет-ресурсами	Закрепление, углубление и систематизация знания по теме, подготовка к коллоквиуму	Указания обучающимся по выполнению самостоятельной работы	8
Биотехнология белковых лекарственных веществ, аминокислот и витаминов	Работа с учебной литературой, профессиональными интернет-ресурсами	Закрепление, углубление и систематизация знания по теме	Указания обучающимся по выполнению самостоятельной работы	6
Иммунобиотехнология	Работа с учебной литературой, профессиональными интернет-ресурсами	Закрепление, углубление и систематизация знания по теме	Указания обучающимся по выполнению самостоятельной работы	2
Биотехнология и проблемы экологии и охраны окружающей среды. Нанотехнологии в создании лекарственных	Работа с учебной литературой, профессиональными интернет-ресурсами	Закрепление, углубление и систематизация знания по теме, подготовка к коллоквиуму	Указания обучающимся по выполнению самостоятельной работы	4

ных средств				
Подготовка к экзамену	Работа с учебной литературой, профессиональными интернет-ресурсами	Закрепление, углубление и систематизация знания по дисциплине		36

#### 4.5 Матрица соотнесения тем/ разделов учебной дисциплины и формируемых в них ОК и ПК

Темы/разделы дисциплины	Количество часов	компетенции	Общее кол-во компетенций ( $\Sigma$ )
Введение в биотехнологию. Биообъекты как средство производства лекарственных средств	12	ОПК-1, ПК-3, ПК-21, ПК-23	4
Генетические основы совершенствования биообъектов. Получение АФС с помощью культуры клеток растений	22	ОПК-1, ПК-3, ПК-21, ПК-23	4
Биотехнологические системы производства	9	ОПК-1, ПК-3, ПК-21, ПК-23	4
Внутриклеточная регуляция метаболизма и управление биосинтезом	7	ОПК-1, ПК-3, ПК-21, ПК-23	4
Иммобилизованные биообъекты в условиях производства	22	ОПК-1, ПК-3, ПК-21, ПК-23	4
Биотехнология белковых лекарственных веществ, аминокислот и витаминов	17	ОПК-1, ПК-3, ПК-21, ПК-23	4
Иммунобиотехнология	7	ОПК-1, ПК-3, ПК-21, ПК-23	4
Биотехнология и проблемы экологии и охраны окружающей среды. Нанотехнологии в создании лекарственных средств	12	ОПК-1, ПК-3, ПК-21, ПК-23	4
Экзамен	36		
Итого	144		

#### 5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Преподавание дисциплины «Биотехнология» базируется на реализации компетентного подхода и включает:

- информационно-развивающие методы: лекции, объяснения, демонстрация мультимедийных иллюстраций, учебных фильмов, схем, самостоятельная работа обучающихся с литературой;

- проблемно-поисковые методы: исследовательская работа;

- репродуктивные методы: пересказ учебного материала, написание рефератов;

- творчески-репродуктивные методы: решение ситуационных задач с практической направленностью, подготовка докладов и выступлений на конференциях.

- технологии оценивания учебных достижений - балльно-рейтинговая система оценивания компетенций.

## **6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

### **6.1. Примерная тематика рефератов, учебно-исследовательских работ**

1. Амилазы бактериального и растительного происхождения, ЛП на их основе.
2. Виды стволовых клеток и методы их выделения.
3. Культуры клеток человека. Клонирование органов. История культивирования органов и тканей. Основные методы.
4. Лекарственные препараты, получаемые из желудка и семенников крупного рогатого скота.
5. Лекарственные препараты, получаемые из поджелудочной железы крупного рогатого скота.
6. Липазы бактериального и растительного происхождения, ЛП на их основе.
7. Липосомальные формы антибиотиков.
8. Методы получения рекомбинантных белков (фактор некроза опухоли альфа<sub>1</sub>, фактор свертывания крови VIII, интерлейкин-2 человека, «Молграстим», «Филграстим», «Дорназа-альфа» и др.).
9. Молекулярные тест-системы для исследований в медицине и фармации.
10. Общая характеристика противоопухолевых препаратов на основе моноклональных антител (базиликсимаб, трастузумаб, бевацизумаб и др.).
11. Общая характеристика ферментных ЛП (имиглуцераза, проурокиназа, супероксид-дисмутаза, алтеплаза, стрептокиназа и др.).
12. Организменные тест-системы для исследований в медицине и фармации.
13. Препараты на основе культур клеток растений.
14. Продуценты и получение аминогликозидных антибиотиков.

15. Продуценты и получение тетрациклиновых антибиотиков.
16. Продуценты и получение цефалоспориновых антибиотиков.
17. Протеазы бактериального и растительного происхождения, ЛП на их основе.
18. Растительные продуценты стероидных структур.
19. Репаративные клеточные технологии.
20. Стволовые клетки. Характеристика стволовых клеток. Применение современных клеточных технологий в медицине.
21. Тканевые тест-системы для исследований в медицине и фармации.

### 6.2. Примеры оценочных средств:

<b>Для входного контроля (ВК)</b>	<p><b>Тестовые задания</b></p> <p>Выберите один правильный ответ</p> <p>1. ГРАМОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ БАКТЕРИИ ОКРАШИВАЮТСЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. метиленовым синим</li> <li>2. генцианвиолетом</li> <li>3. фуксином</li> <li>4. раствором Люголя</li> </ol> <p>2. К ПРОСТЫМ СРЕДАМ ОТНОСЯТ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. МПА</li> <li>2. физиологический раствор</li> <li>3. среду Эндо</li> <li>4. среду Левина</li> </ol> <p>3. СПЕЦИФИЧНОСТЬ АНТИТЕЛА ОБУСЛОВЛЕНА НАЛИЧИЕМ У НЕГО</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. тяжелой цепи</li> <li>2. легкой цепи</li> <li>3. активного центра</li> <li>4. детерминантной группы</li> </ol> <p>4. ХРАНИТЕЛЕМ НАСЛЕДСТВЕННОСТИ В КЛЕТКЕ ЯВЛЯЮТСЯ МОЛЕКУЛЫ ДНК, ТАК КАК В НИХ ЗАКОДИРОВАНА ИНФОРМАЦИЯ О</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. первичной структуре белков</li> <li>2. составе молекулы АТФ</li> <li>3. строении триплета</li> <li>4. строении аминокислот</li> </ol> <p>5. В ЭУКАРИОТИЧЕСКОЙ КЛЕТКЕ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. РНК и белки синтезируются в цитоплазме</li> <li>2. РНК и белки синтезируются в ядре</li> <li>3. РНК синтезируется в ядре, белки - в цитоплазме</li> <li>4. РНК синтезируется в цитоплазме, белки - в ядре</li> </ol>
-----------------------------------	---

<p>Для текущего контроля (ТК)</p>	<p><b>1. Тестовые задания</b>          Выберите один правильный ответ</p> <p>1. ПРЕДШЕСТВЕННИК ПЕНИЦИЛЛИНА, РЕЗКО ПОВЫШАЮЩИЙ ЕГО ВЫХОД ПРИ ДОБАВЛЕНИИ В СРЕДУ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. бета-диметилцистеин</li> <li>2. валин</li> <li>3. фенилуксусная кислота</li> <li>4. альфа-аминоадипиновая кислота</li> </ol> <p>2. ПРЕВРАЩЕНИЕ КАРДЕНОЛИДА ДИГИТОКСИНА В МЕНЕЕ ТОКСИЧНЫЙ ДИГОКСИН (12-ГИДРОКСИЛИРОВАНИЕ) ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ КУЛЬТУРОЙ КЛЕТОК</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Acremonium chrysogenum</i></li> <li>2. <i>Saccharomyces cerevisiae</i></li> <li>3. <i>Digitalis lanata</i></li> <li>4. <i>Tolyposcladium inflatum</i></li> </ol> <p>3. СУБЪЕДИНИЧНЫЕ ВАКЦИНЫ СОДЕРЖАТ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. целые клетки патогенного микроорганизма</li> <li>2. целые клетки непатогенного микроорганизма</li> <li>3. модифицированный геном вируса коровьей оспы</li> <li>4. отдельные компоненты патогенного микроорганизма</li> </ol>
	<p><b>Ситуационные задачи</b></p> <p><b>Задача 1.</b> В настоящее время к беталактамным антибиотикам имеется очень высокий уровень резистентности (MRSA). Объяснить данную ситуацию и можно ли предложить способы преодоления этого негативного явления?</p> <p><b>Задача 2.</b> Проанализируйте возможность успешного сочетания биосинтеза, оргсинтеза и биотрансформации на примере получения беталактамных антибиотиков.</p> <p><b>Задача 3.</b> Известно, что требования экологии часто не совпадают с технологическим регламентом фармацевтического производства в целом и биотехнологического в частности.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Какие виды очистки и для какого рода отходов предусматривают использование «активного ила» и «штаммов-деструкторов»?</li> </ul>
<p>Для промежуточного контроля (ПК)</p>	<p>Вопросы для экзамена:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Макромолекулы как объекты биотехнологического производства. Характеристика. Примеры практического использования ферментов в промышленных биотехнологических производствах.</li> <li>2. Роль биотрансформации (био конверсии) при получении лекарственных средств на основе культур растительных клеток и тканей. Характеристика.</li> <li>3. Принцип иммобилизации ферментов. Сущность. Иммобилизованные ферменты: определение, характеристика, преимущества и недостатки.</li> <li>4. Индукция и репрессия синтеза ферментов. Состав оперона. Механизмы регуляции действия генов и их использование в биотехнологических процессах.</li> </ol>

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### а) основная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания
1.	Фармацевтическая биотехнология : учебное пособие (256 с.)	В.А. Быков [и др.]	2009 Воронеж : ВГУ
2.	Биотехнология : учебное пособие (256 с.)	Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева	2006 М. : Академия
3.	Основы фармацевтической биотехнологии : учебное пособие (432с.)	Т.П. Прищеп [и др.]	2006 Ростов н/Д : Феникс

### б) дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания
1.	Дистанционная подготовка биотехнологов : элементы виртуальной образовательной среды [Электронный ресурс] (режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970601495.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970601495.html</a> ) (94 с.)	С.В. Калёнов, В.И. Панфилов, А.Е. Кузнецов ; под ред. Р.Г. Чирковой	2014 М. : ДМК Пресс
2.	Наглядная биотехнология и генетическая инженерия [Электронный ресурс] (режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785996324071.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785996324071.html</a> ) (327 с.)	Р. Шмид	2015 М. : БИНОМ
3.	Научные основы биотехнологии. Часть I. Нанотехнологии в биологии [Электронный ресурс] (режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785704224457.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785704224457.html</a> ) (262 с.)	В.А. Горленко, Н.М. Кутузова, С.К. Пятунина	2013 М. : Прометей
4.	Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] (режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html</a> ) (384 с.)	С.Н. Орехов	2013 М. : ГЭОТАР-Медиа
5.	Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям. [Электронный ресурс] (режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970434352.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970434352.html</a> ) (432 с.)	С.Н. Орехов [и др.] ; под ред. А.В. Катлинского	2015 М. : ГЭОТАР-Медиа

**в) программное обеспечение;**

виртуальная обучающая среда – Moodle (moodle.vsmaburdenko.ru)

**г) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы;**

- 1) <http://grls.rosminzdrav.ru/> - государственный реестр лекарственных средств
- 2) <http://www.rlsnet.ru/> - Энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента (электронная энциклопедия лекарств)
- 3) <http://www.consultant.ru/> - система «Консультант-плюс»
- 4) <http://www.ros-med.info/> - медицинская информационно-справочная сеть (Справочник лекарств, забракованные лекарства, гос. реестр цен лекарств, цены на ЖНВЛП в регионах, Федеральный реестр БАД и др.)
- 5) Электронная библиотека для высшего медицинского и фармацевтического образования. Том 25. Биотехнология Разработчик: Издательский дом "Русский врач – М., ООО «Корпус-квадро», 2006.

**д) Интернет-ресурсы**

<http://www.cbio.ru> – интернет ресурс о современных достижениях биотехнологии;

<http://www.biotechnolog.ru> – основы биотехнологии

**8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

1. Микроскопы Р-11
2. Микроскоп МСП-1 стереоскопический панкратический с цифровой видеокамерой
3. Весы лабораторные ВЛКТ-500, Е-2000
4. Центрифуга настольная ЦЛС-8
5. Водяная баня АИ-3, ТБ-6/24
6. Цилиндры, колбы, пипетки различного объема
7. Пробирки различного объема и назначения
8. Чашки Петри
9. Горелки спиртовые