

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Павлов Валентин Николаевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 04.10.2022 10:58:51
Уникальный программный ключ:
a562210a8a161d1bc9a34c4019a6028c766d7c6a5b4e6d9d2a4c02a6e

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Кафедра фармацевтической технологии с курсом биотехнологии

УТВЕРЖДАЮ



Ректор

В.Н. Павлов
2021 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
БИОТЕХНОЛОГИЯ**

Специальность, код

ФАРМАЦИЯ 33.05.01

Форма обучения

очная
(очная, очно-заочная (вечерняя), заочная)

Срок освоения ООП

5 лет
(нормативный срок обучения)

Курс IV, V
Контактная работа 120 ч.
Лекции 36 ч.

Семестр VIII-IX
Экзамен 36 ч. (IX семестр)

Практические занятия 84ч.

Всего 216 ч.
(6 зачетных единиц)

Самостоятельная
(внеаудиторная) работа 60 ч.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины в основу положены ФГОС ВО специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Министерством образования и науки РФ «27» марта 2018 г. протокол № 219 и учебный план по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России «25» мая 2021 г., протокол № 6.

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологии от «11» мая 2021 г., протокол № 27.

Заведующий кафедрой _____ (Ю.В. Шикова)
подпись *ФИО*

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена Ученым советом фармацевтического факультета «25» мая 2021, протокол № 10.

Председатель УМС
Специальности Фармация _____ (Н.В. Кудашкина)
подпись *ФИО*

Разработчики:

Зав. кафедрой фармацевтической
технологии с курсом биотехнологии,
профессор _____
(занимаемая должность)

_____ (Ю.В. Шикова)
(подпись) (инициалы, фамилия)

Доцент кафедры фармацевтической
технологии с курсом биотехнологии,
к.фарм.н. _____
(занимаемая должность)

_____ (Ф.Х. Кильдияров)
(подпись) (инициалы, фамилия)

Доцент кафедры фармацевтической
технологии с курсом биотехнологии,
к.фарм.н. _____
(занимаемая должность)

_____ (В.В. Петрова)
(подпись) (инициалы, фамилия)

Рецензенты

Зав. кафедрой фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук, профессор В.А. Куркин.

Генеральный директор ГУП «Башфармация» Республики Башкортостан, А.Г. Рахматуллина.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

| | |
|---|-------|
| 1. Пояснительная записка | 4 |
| 2. Вводная часть | 5-18 |
| 3. Основная часть | 18-22 |
| 3.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы | 18 |
| 3.2. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении | 19 |
| 3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля | 20 |
| 3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля) | 21 |
| 3.5. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля) | 22 |
| 3.6. Лабораторный практикум | 23 |
| 3.7. Самостоятельная работа обучающегося | 23 |
| 3.8. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля) | 26 |
| 3.9. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля) | 34 |
| 3.10. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля) | 36 |
| 3.11. Образовательные технологии | 36 |
| 3.12. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами | 37 |
| 4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины | 37 |
| 5. Протоколы согласования рабочей программы дисциплины с другими дисциплинами специальности | 38 |
| 6. Протоколы утверждения | |
| 7. Рецензии | |

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Рабочая программа по дисциплине «Биотехнология» составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.05.01 «Фармация» (3-го поколения).

Дисциплина «Биотехнология» излагает современное состояние важного направления научно-технического процесса в фармации и медицине – получения с помощью макро- и микроорганизмов и промышленных катализаторов (ферментов) лекарственных средств.

Изучение данной дисциплины связано с тем, что специалисту с высшим фармацевтическим образованием необходимо знать основы получения с помощью биотехнологии широко применяемых в медицине групп лекарственных веществ, например, таких как антибиотики, ферменты, гормоны, витамины и др. Также предусматривается получение знаний, умений и компетенций по биотехнологическому способу производства, знание процессов и аппаратов, используемых для этих целей.

Биотехнологическое производство основано на использовании в качестве биологических объектов ферментов, клеток микроорганизмов, растительных и животных клеток и тканей.

Данная программа предусматривает, что обучающиеся имеют исходную фундаментальную подготовку по теоретическим и практическим разделам медико-биологических, химических и фармацевтических дисциплин: химии, биохимии, биологии, микробиологии, ботанике, фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармакологии и др.

В ходе проведения практических занятий обучающиеся знакомятся не только с теорией, но и выполняют практические работы, закрепляют свои знания, связывая их с предстоящей практической деятельностью в области фармацевтической и медицинской биотехнологии. На занятиях излагаются основные биотехнологические способы производства лекарственных средств, профилактических и диагностических препаратов, а также реализуется весь комплекс компетенций, необходимых для будущей профессиональной деятельности.

В программе достаточно полно отражены основные компетенции развития фармацевтической науки и фармацевтической технологии.

Данная дисциплина предназначена для подготовки специалистов в области «Фармации».

Содержание изложено с учетом современных требований качества, предусмотренных ВОЗ к биотехнологическим лекарственным средствам, в том числе продуктам генной инженерии.

При изучении дисциплины обучающийся овладевает следующими общекультурными, общепрофессиональными и профессиональными компетенциями: УК – 1 (УК-1.1. УК-1.3. УК-1.4.), УК – 2 (УК-2.2. УК-2.3. УК-2.5.), УК – 3 (УК-3.2.), УК – 4 (УК-4.1.), ОПК – 3 (ОПК-3.3.) / ТФ А/01.7, ПК – 2 (ПК-2.1.) / ТФ А/01.7, ПК – 3 (ПК-3.1.) / ТФ А/04.7, ПК – 7 (ПК-7.1. ПК-7.2. ПК-7.3. ПК-7.4. ПК-7.5.) / ТФ А/05.7, ПК – 10 (ПК-10.1. ПК-10.3. ПК-10.4.) / ТФ А/05.7, ПК – 12 (ПК-12.1. ПК-12.2. ПК-12.3.) / ТФ А/05.7, ПК – 13 (ПК-13.1. ПК-13.2. ПК-13.3. ПК-13.4.) / ТФ А/05.7.

2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения учебной дисциплины «Биотехнология» состоит в овладении знаниями, умениями и компетенциями в области общей и специальной биотехнологии, в основу которых положены принципы разработки, научных исследований, производства, изготовления, хранения, упаковки, перевозки, государственной регистрации, стандартизации и контроля качества в обращении лекарственных средств биотехнологического происхождения, иммунобиологических лекарственных средств в фармацевтической практике.

При этом *задачами* дисциплины являются:

- *приобретение обучающимися знаний в области систематики и номенклатуры биообъектов-продуцентов, их строения и функций, генетических особенностей, их роли в экологии; формирование умения использовать современные методы изучения биологических свойств биообъектов и их идентификации;*
- *формирование у обучающихся представления о закономерностях взаимодействия организма человека с миром микробов, включая современные представления об иммунном ответе на инфекционные и неинфекционные агенты (антигены); освоение принципов постановки некоторых реакций иммунитета и интерпретации их результатов;*
- *формирование умений использовать методики, позволяющие выполнять работу в асептических условиях и обосновывать выбор оптимальных методов дезинфекции и стерилизации объектов окружающей среды; формирование умения интерпретировать результаты микробиологического исследования продуцентов, соблюдать технику безопасности при работе с микроорганизмам;*
- *формирование умений использовать важнейшие методики микробиологического контроля лекарственных средств (в том числе, их компонентов и растительного лекарственного сырья); методам определения активности противомикробных препаратов (химиотерапевтических средств, в том числе, антибиотиков);*
- *приобретение умения интерпретации полученных результатов;*
- *приобретение умения по способности и готовности осуществлять руководство, планирование биотехнологического производства; производить биотехнологические препараты, применяя принципы организации технологического процесса и обеспечивая санитарный режим в соответствии с международными и отечественными нормами и стандартами, оценивать качество сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов;*
- *приобретение умения по способности и готовности осуществлять консультативную информационно-просветительскую деятельность: об основных характеристиках биотехнологических препаратов, их принадлежности к определенной фармакотерапевтической группе; обосновывать с микробиологических позиций выбор противомикробных, медицинских иммунобиологических и других препаратов для лечения, профилактики и диагностики инфекционных и неинфекционных заболеваний; формирование навыков изучения научной литературы; навыкам микроскопии с иммерсионной системой светового микроскопа;*
- *приобретение умения по способности и готовности обеспечивать экологическую безопасность производства и применения биотехнологических препаратов.*

2.2. Место учебной дисциплины в структуре ООП специальности

2.2.1. Учебная дисциплина «Биотехнология» относится к **Блоку 1, Дисциплины (модули), Базовая часть.**

2.2.2. Для изучения данной учебной дисциплины (модуля) обучающийся должен по

Латинскому языку**Знать:**

- основную медицинскую и фармацевтическую терминологию на латинском языке;

Владеть:

- латинским языком в объеме, необходимом для возможности получения информации;

Уметь:

- пользоваться навыками чтения и письма на латинском языке;

Сформировать компетенции (отразить уровень ее сформированности): УК – 1 (УК-1.1. УК-1.3. УК-1.4.)

Аналитической химии**Знать:**

- основные законы, лежащие в основе аналитической химии;
- методы, приемы и способы выполнения химического и физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений;
- методы и способы выполнения качественного и количественного анализа; методы разделения веществ;

Владеть:

- правилами номенклатуры неорганических и органических веществ;
- методами колориметрии, поляриметрии, спектрофотометрии и рефрактометрии;
- методами статистической обработки экспериментальных результатов химических и биохимических исследований;

Уметь:

- выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа веществ, используя соответствующие приборы и аппараты;
- проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в химических и биохимических экспериментах;

Сформировать компетенции (отразить уровень ее сформированности): ОПК – 3 (ОПК-3.3.), ПК – 10 (ПК-10.1. ПК-10.3. ПК-10.4.), ПК – 12 (ПК-12.1. ПК-12.2. ПК-12.3.), ПК – 13 (ПК-13.1. ПК-13.2. ПК-13.3. ПК-13.4.)

Органической химии**Знать:**

- характеристику основных классов органических соединений;
- основы качественного анализа органических веществ;
- основы органического синтеза;

Владеть:

- важнейшими навыками по постановке и проведению качественных реакций с органическими соединениями;
- Методами химической трансформации органических соединений;

Уметь:

- обосновывать и предлагать качественный анализ конкретных органических соединений;
- обосновывать синтез конкретных органических соединений;

Сформировать компетенции (отразить уровень ее сформированности): УК – 1 (УК-1.1. УК-1.3. УК-1.4.), ПК – 10 (ПК-10.1. ПК-10.3. ПК-10.4.), ПК – 12 (ПК-12.1. ПК-12.2. ПК-12.3.), ПК – 13 (ПК-13.1. ПК-13.2. ПК-13.3. ПК-13.4.)

Биологической химии**Знать:**

- историю формирования биологических понятий и их содержание;

- ключевые биологические термины;
- строение, физические, химические свойства, биологическую роль и особенности превращений в организме важнейших макромолекул: ДНК, РНК, белков;
- молекулярные механизмы и механизмы регуляции процессов воспроизводства генетической информации в живых организмах;

Владеть:

- техникой биохимического анализа препаратов животных объектов;
- биологическим понятийным аппаратом;
- системными представлениями о методологии изучения живой природы, методикой определения систематических групп веществ живого организма;
- современными методами изучения химических веществ биологических объектов, включая математические;
- техникой поиска информации с использованием различных источников (справочных, научных и научно-популярных изданий, компьютерных баз данных, ресурсов Интернета);

Уметь:

- характеризовать строение макромолекул: нуклеиновых кислот, белков, используя современные представления о строении высокомолекулярных соединений;
- характеризовать тонкие механизмы молекулярно-биологических процессов и закономерностей их регуляции;

Сформировать компетенции (отразить уровень ее сформированности): УК – 1 (УК-1.1. УК-1.3. УК-1.4.), ПК – 10 (ПК-10.1. ПК-10.3. ПК-10.4.), ПК – 12 (ПК-12.1. ПК-12.2. ПК-12.3.), ПК – 13 (ПК-13.1. ПК-13.2. ПК-13.3. ПК-13.4.).

Фармацевтической химии

Знать:

- основы систематики лекарственных веществ;
- методы анализа, используемые при их стандартизации;

Владеть:

- техникой фармакопейного анализа лекарственных веществ;
- понятийным аппаратом;
- современными методами исследования, включая математические;
- техникой поиска информации с использованием различных источников (справочных, научных и научно-популярных изданий, компьютерных баз данных, ресурсов Интернета);

Уметь:

- характеризовать основные группы лекарственных веществ, используя современные требования, предъявляемые к ним;
- проводить исследования в производстве и в лаборатории;

Сформировать компетенции (отразить уровень ее сформированности): УК – 1 (УК-1.1. УК-1.3. УК-1.4.), ПК – 10 (ПК-10.1. ПК-10.3. ПК-10.4.), ПК – 12 (ПК-12.1. ПК-12.2. ПК-12.3.), ПК – 13 (ПК-13.1. ПК-13.2. ПК-13.3. ПК-13.4.).

Микробиологии

Знать:

- основы систематики микроорганизмов;
- диагностические признаки, используемые при их определении;
- основные биологически активные соединения, образующиеся в микроорганизмах;
- основы культивирования микроорганизмов;

Владеть:

- техникой микроскопирования и микробиологического анализа микропрепаратов;
- понятийным аппаратом;
- современными методами изучения биологических объектов, включая математические;
- техникой поиска информации с использованием различных источников (справочных, научных и научно-популярных изданий, компьютерных баз данных, ресурсов Интернета);

Уметь:

- характеризовать основные виды микроорганизмов, используя современные требования, предъявляемые к ним;
- проводить наблюдения в природе и в лаборатории;

Сформировать компетенции (отразить уровень ее сформированности): УК – 1 (УК-1.1. УК-1.3. УК-1.4.), ПК – 10 (ПК-10.1. ПК-10.3. ПК-10.4.), ПК – 12 (ПК-12.1. ПК-12.2. ПК-12.3.), ПК – 13 (ПК-13.1. ПК-13.2. ПК-13.3. ПК-13.4.).

2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

2.3.1. Перечислить виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:

1. фармацевтическая деятельность.

2.3.2. Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

| п/№ | Номер/ индекс компетенции с содержанием компетенции (или ее части)/трудовой функции | Номер индикатора компетенции с содержанием (или ее части) | Индекс трудовой функции и ее содержание | Перечень практических навыков по овладению компетенцией | Оценочные средства |
|-----|--|---|---|---|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1. | УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий | УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними | - | умение получать и интерпретировать информацию из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний | ситуационные задачи |
| | | УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников | | | |
| | | УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов | | | |
| 2. | УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла | УК-2.2. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения | - | Планирование и организация проектов с начального этапа (формирование команды) до достижения результата | Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, деловая игра, тестирование |
| | | УК-2.3. Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости | | | |
| | | УК-2.5. Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит | | | |

| | | | | | |
|----|--|---|---|---|--|
| | | дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта | | | |
| 3. | УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели | УК-3.2. Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды | - | Методика и приемы работы в нестандартных ситуациях, возникающих в процессе профессиональной деятельности | Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, деловая игра, тестирование |
| 4 | УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия | УК-4.1. Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия | - | Методика и приемы работы в нестандартных ситуациях, возникающих в процессе профессиональной деятельности | Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, деловая игра, тестирование |
| 5 | ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств | ОПК-3.3. Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности | ТФ А/01.7 Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента | Применение современных маркетинговых и информационных систем в фармации; способность и готовность к использованию различных методов стимулирования сбыта фармацевтических товаров; участие в обеспечении эффективной и добросовестной конкуренции на рынке фармацевтических товаров и услуг | Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, тестирование |
| 6 | ПК-2. Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через | ПК-2.1. Проводит фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке | ТФ А/01.7 Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента | Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения и транспортировки, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров | Тестирование |

| | | | | | |
|---|--|---|---|---|--|
| | фармацевтические и медицинские организации | | | аптечного ассортимента, их физической сохранности | |
| 7 | ПК-3. Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента | ПК-3.1. Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения | ТФ А/04.7 Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента | анализировать используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее | Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, тестирование |
| 8 | ПК-7. Способен осуществлять операции, связанные с технологическим процессом при производстве лекарственных средств, и их контроль | <p>ПК-7.1. Обеспечивает уровень надлежащего производства в соответствии с действующими нормами и правилами</p> <p>ПК-7.2. Участвует во всех технологических операциях, осуществляемых при производстве лекарственных средств на фармацевтических предприятиях</p> <p>ПК-7.3. Следит за выполнением требований технологического регламента производства с целью соблюдения норм технологического процесса</p> <p>ПК-7.4. Следит за соответствием применяемого на производстве оборудования и контрольно-измерительной аппаратуры требованиям технологической документации</p> <p>ПК-7.5. Следит за соответствием используемого сырья и вспомогательных материалов требованиям НД</p> | ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций | Навыками безопасности работы в лаборатории и аптеке | Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, тестирование |

| | | | | | |
|---|---|---|--|--|---|
| 9 | <p>ПК-10. Способен проводить исследования для оценки эффективности и безопасности лекарственных средств</p> | <p>ПК-10.1. Выполняет комплекс исследований (в рамках доклинического изучения) для оценки эффективности и безопасности лекарственных средств, используя необходимые методики <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i></p> | <p>ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций</p> | <p>основные требования к лекарственным формам и показатели их качества</p> | <p>Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, тестирование</p> |
| <p>ПК-10.3. Проводит фармакокинетические исследования по выбору оптимальной лекарственной формы и устанавливает для нее основные нормы качества и определяет сроки и условия хранения</p> | <p>ПК-10.4. Составляет соответствующие отчетные документы и формирует первичные варианты НД</p> | | | | |
| 10 | <p>ПК-12. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве</p> | <p>ПК-12.1. Участвует в мероприятиях, в том числе и в составлении и проверке документов, отвечающих за качество лекарственных средств</p> | | | |
| <p>ПК-12.2. Обеспечивает четкое проведение и выполнение технологической схемы на производстве с учетом проверки качественных показателей получаемого лекарственного средства, в том числе и по технологическим этапам</p> | <p>ПК-12.3. Обеспечивает надежность и эффективность всех видов контроля качества получаемого лекарственного средства, прежде всего обеспечение внутривзаводского контроля, а также участие в государственном и арбитражном контроле</p> | | | | |
| <p>ПК-12.3. Обеспечивает надежность и эффективность всех видов контроля качества получаемого лекарственного средства, прежде всего обеспечение внутривзаводского контроля, а также участие в государственном и арбитражном контроле</p> | | | | | |

| | | | | | |
|----|--|--|--|--|--|
| 11 | ПК-13. Способен принимать участие в проведении работ по валидации технологических процессов фармацевтического производства | ПК-13.1. Участвует в обеспечении надлежащего производства и контроля качества на всех этапах производства лекарственных средств | ТФ А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций | Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями | Собеседование на коллоквиумах, ситуационные задачи, тестирование |
| | | ПК-13.2. Производит валидацию всех стадий производства, которые могут оказывать влияние на качество производимых лекарственных средств | | | |
| | | ПК-13.3. Обеспечивает регистрацию всех этапов производства и следит за соблюдением соответствия качества лекарственного средства установленным и отраженным в регламенте требованиям | | | |
| | | ПК-13.4. Следит за порядком возврата некачественных серий продукции с последующим подробным анализом причин нарушения его качества | | | |

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

| Вид учебной работы | Всего часов/ зачетных единиц | Семестры | |
|--|---------------------------------|----------|-------|
| | | №8 | №9 |
| | | часов | часов |
| 1 | 2 | 3 | |
| Контактная работа (всего), в том числе: | 120/3,3 | 60 | 60 |
| Лекции (Л) | 36/1 | 18 | 18 |
| Лабораторные работы (ЛР) | 84/2,3 | 42 | 42 |
| Самостоятельная работа обучающегося (СРО), в том числе: | 60/1,7 | 48 | 12 |
| <i>Подготовка к занятиям(ПЗ)</i> | 20/0,56 | 16 | 4 |
| <i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i> | 20/0,56 | 16 | 4 |
| <i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i> | 20/0,56 | 16 | 4 |
| Вид промежуточной аттестации | зачет (3) | - | - |

| | | | | |
|----------------------------------|-------------|-----|-----|-----|
| | экзамен (Э) | 36 | - | 36 |
| ИТОГО: Общая трудоемкость | час. | 216 | 90 | 126 |
| | ЗЕТ | 6 | 2,5 | 3,5 |

3.2. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

| № п/п | № компетенции | Наименование раздела учебной дисциплины | Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов) |
|-------|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | УК – 1 (УК-1.1. УК-1.3. УК-1.4.), УК – 2 (УК-2.2. УК-2.3. УК-2.5.), УК – 3 (УК-3.2.), УК – 4 (УК-4.1.), ОПК – 3 (ОПК-3.3.) / ТФ А/01.7, ПК – 2 (ПК-2.1.) / ТФ А/01.7, ПК – 3 (ПК-3.1.) / ТФ А/04.7, ПК – 7 (ПК-7.1. ПК-7.2. ПК-7.3. ПК-7.4. ПК-7.5.) / ТФ А/05.7, ПК – 10 (ПК-10.1. ПК-10.3. ПК-10.4.) / ТФ А/05.7, ПК – 12 (ПК-12.1. ПК-12.2. ПК-12.3.) / ТФ А/05.7, ПК – 13 (ПК-13.1. ПК-13.2. ПК-13.3. ПК-13.4.) / ТФ А/05.7. | Общая биотехнология. | <p>Введение в современную биотехнологию. Основные термины и понятия. Биотехнология и фундаментальные дисциплины.</p> <p>Биообъекты как средства производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов.</p> <p>Совершенствования биообъектов. Традиционные методы селекции. Клеточная и генетическая инженерия. Регуляция метаболизма в микробной клетке.</p> <p>Геномика, протеомика и бионика. Их значение для поиска новых лекарственных средств.</p> <p>Модуль № 1 по темам: Введение в современную биотехнологию. Основные термины и понятия. Биотехнология и фундаментальные дисциплины. Биообъекты как средства производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Генетические основы совершенствования биообъектов. Традиционные методы селекции. Клеточная и генетическая инженерия. Геномика, протеомика и бионика. Их значение для поиска новых лекарственных средств.</p> <p>Регуляция метаболизма в микробной клетке. Иммунизация ферментов и клеток. Условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических производствах. Слагаемые биотехнологического производства лекарственных средств. Аппаратурное оформление биотехнологических процессов, используемых при производстве лекарственных средств. Биотехнология и проблемы экологии, окружающей среды. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству.</p> <p>Модуль № 2 по темам: Иммунизация ферментов и клеток. Условия, необходимые для работы биообъектов в</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
|----|---|------------------------|----|----|---|----|-----|--|
| 1. | 8 | Общая биотехнология. | 18 | 42 | - | 30 | 90 | Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения (1-10) |
| 2. | 9 | Частная биотехнология. | 18 | 42 | - | 30 | 90 | Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения (11-16) |
| | | ИТОГО: | 36 | 84 | - | 60 | 180 | |

3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

| п/№ | Название тем лекций учебной дисциплины (модуля) | Семестры | |
|-----|---|----------|---|
| | | 8 | 9 |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1. | Предмет биотехнологии. Цели и задачи биотехнологии. История развития биотехнологии. | 2 | |
| 2. | Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств | 2 | |
| 3. | Слагаемые биотехнологического процесса. Структура биотехнологического производств. Оборудование, используемое в биотехнологическом производстве. | 2 | |
| 4. | Совершенствование биообъектов. Совершенствование биообъектов традиционными методами и методом клеточной инженерии. | 2 | |
| 5. | Совершенствование биообъектов. Совершенствование биообъектов методом генной инженерии. | 2 | |
| 6. | Геномика, протеомика и бионика. Их значение для поиска новых лекарственных средств. | | |
| 7. | Внутриклеточная регуляция метаболизма в микробной клетке. | 2 | |
| 8. | Инженерная энзимология. Методы иммобилизации ферментов. Носители. Иммобилизация клеток микроорганизмов и растений. | 2 | |
| 9. | Экобиотехнология. | 2 | |
| 10. | Биотехнология белковых лекарственных веществ. Получение гормональных ЛС на основе методов генной инженерии. | | 2 |
| 11. | Производство витаминов, аминокислот. | | 2 |
| 12. | Ферментные препараты и иммобилизация ферментов. | | 2 |
| 13. | Моноклональные антитела в диагностике и лечении различных заболеваний. | | 2 |
| 14. | Культуры клеток и тканей растений и животных. Условия и факторы влияющие на процесс культивирования клеток и тканей растений. Микроклональное размножение растений. | | 2 |

| | | | |
|-----|--|----|----|
| 15. | Получение антибиотиков. Разработка новых биотехнологий и усовершенствование антибиотиков. | | 2 |
| 16. | Производство вакцин. Основы иммуноферментного анализа. | | 2 |
| 17. | Биодеградация токсичных соединений. Система GMP производства и контроля качества ЛС. | | 2 |
| 18. | Перспективы развития биотехнологии в XXI веке. | | 2 |
| | Итого | 18 | 18 |

3.5. Название тем лабораторных занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

| № п/п | Название тем практических занятий базовой части дисциплины по ФГОС и формы контроля | Объем по семестрам | |
|-------|--|--------------------|---|
| | | 8 | 9 |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1. | Введение в современную биотехнологию. Основные термины и понятия. Биотехнология и фундаментальные дисциплины. | 3 | |
| 2. | Биообъекты как средства производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. | 3 | |
| 3. | Совершенствование биообъектов. Традиционные методы селекции. Клеточная инженерия. | 3 | |
| 4. | Совершенствование биообъектов. Генетическая инженерия. | 3 | |
| 5. | Регуляция метаболизма в микробной клетке. | 3 | |
| 6. | Геномика, протеомика и бионика. Их значение для поиска новых лекарственных средств. | 3 | |
| 7. | Модуль № 1 по темам: Введение в современную биотехнологию. Основные термины и понятия. Биотехнология и фундаментальные дисциплины. Биообъекты как средства производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Генетические основы совершенствования биообъектов. Традиционные методы селекции. Клеточная и генетическая инженерия. Регуляция метаболизма в микробной клетке. Геномика, протеомика и бионика. Их значение для поиска новых лекарственных средств. | 3 | |
| 8. | Иммобилизация ферментов и клеток. | 3 | |
| 9. | Условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических производствах. | 3 | |
| 10. | Слагаемые биотехнологического производства лекарственных средств. | 3 | |
| 11. | Аппаратурное оформление биотехнологических процессов, используемых при производстве лекарственных средств. | 3 | |
| 12. | Биотехнология и проблемы экологии, окружающей среды. | 3 | |
| 13. | Особенности требований GMP к биотехнологическому производству. | 3 | |
| 14. | Модуль № 2 по темам: Иммобилизация ферментов и клеток. Условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических производствах. Слагаемые биотехнологического производства лекарственных средств. Аппаратурное оформление биотехнологических процессов, используемых при производстве лекарственных средств. Биотехнология и проблемы экологии, окружающей среды. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству. | 3 | |
| 15. | Биотехнология белковых лекарственных веществ. Инсулин. Интерфероны. Интерлейкины. Гормон роста человека. | | 3 |
| 16. | Производство стероидных гормонов. | | 3 |

| | | | |
|-----|---|----|----|
| 17. | Производство ферментных препаратов. | | 3 |
| 18. | Производство аминокислот. | | 3 |
| 19. | Производство витаминов и коферментов. | | 3 |
| 20. | Культуры растительных клеток, тканей и получение лекарственных веществ. | | 3 |
| 21. | Антибиотики как биотехнологические продукты. | | 3 |
| 22. | Модуль №3 по темам: Биотехнология белковых лекарственных веществ. Инсулин. Интерфероны. Интерлейкины. Гормон роста человека. Стероидные гормоны. Производство ферментных препаратов, аминокислот, витаминов и коферментов. Культуры растительных клеток, тканей и получение лекарственных веществ. Антибиотики как биотехнологические продукты. | | 3 |
| 23. | Иммунобиотехнология. Вакцины. | | 3 |
| 24. | Иммунобиотехнология. Использование компонентов крови в биотехнологическом производстве. | | 3 |
| 25. | Технология выделения стволовых клеток из пуповинной крови. | | 3 |
| 26. | Производство препаратов на основе нормофлоры. | | 3 |
| 27. | Стандартизация лекарственных веществ, получаемых методами биотехнологии. | | 3 |
| 28. | Модуль №4 по темам: Иммунобиотехнология. Вакцины. Использование компонентов крови в биотехнологическом производстве. Технология выделения стволовых клеток из пуповинной крови. Производство препаратов на основе нормофлоры. Стандартизация лекарственных веществ, получаемых методами биотехнологии. | | 3 |
| | Итого | 42 | 42 |

3.6. Практические работы

Практические работы не предусмотрены

3.7. Самостоятельная работа обучающегося

3.7.1. Виды СРО

| № п/п | № семестра | Наименование раздела учебной дисциплины (модуля) | Виды СРО | Всего часов |
|-------|------------|---|--|-------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1. | 8 | Общая биотехнология. 1. Введение в современную биотехнологию. Основные термины и понятия. Биотехнология и фундаментальные дисциплины. 2. Биообъекты как средства производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. 3. Совершенствование биообъектов. Традиционные методы селекции. Клеточная инженерия. 4. Совершенствование биообъектов. Генетическая инженерия. 5. Регуляция метаболизма в микробной клетке. 6. Геномика, протеомика и бионика. Их значение для поиска новых лекарственных | Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач; Подготовка докладов, презентаций; Подготовка к текущему контролю | 24 |

| | | | | |
|----|---|--|---|----|
| | | <p>средств.</p> <p>7. Модуль №1 и аттестация практических умений по темам: «Введение в современную биотехнологию. Основные термины и понятия. Биотехнология и фундаментальные дисциплины. Биообъекты как средства производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Совершенствование биообъектов. Традиционные методы селекции. Клеточная и генетическая инженерия. Регуляция метаболизма в микробной клетке. Геномика, протеомика и бионика. Их значение для поиска новых лекарственных средств».</p> | | |
| 2. | | <p>Общая биотехнология.</p> <p>1. Иммунизация ферментов и клеток.</p> <p>2. Условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических производствах.</p> <p>3. Слагаемые биотехнологического производства лекарственных средств.</p> <p>4. Аппаратурное оформление биотехнологических процессов, используемых при производстве лекарственных средств.</p> <p>5. Биотехнология и проблемы экологии, окружающей среды.</p> <p>6. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству.</p> <p>7. Модуль №2 и аттестация практических умений по темам: «Иммунизация ферментов и клеток. Условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических производствах. Слагаемые биотехнологического производства лекарственных средств. Аппаратурное оформление биотехнологических процессов, используемых при производстве лекарственных средств. Биотехнология и проблемы экологии, окружающей среды. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству».</p> | <p>Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач;</p> <p>Подготовка докладов, презентаций;</p> <p>Подготовка к текущему контролю</p> | 24 |
| 3. | 9 | <p>Частная биотехнология.</p> <p>1. Биотехнология белковых лекарственных веществ. Инсулин. Интерфероны. Интерлейкины. Гормон роста человека.</p> <p>2. Производство стероидных гормонов.</p> <p>3. Производство ферментных препаратов.</p> <p>4. Производство аминокислот.</p> <p>5. Производство витаминов и коферментов.</p> <p>6. Культуры растительных клеток, тканей и получение лекарственных веществ.</p> <p>7. Антибиотики как биотехнологические продукты.</p> <p>8. Модуль №3 и аттестация практических умений по темам: «Биотехнология белковых лекарственных веществ. Инсулин. Интерфероны. Интерлейкины. Гормон роста человека. Стероидные гормоны.</p> | <p>Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач;</p> <p>Подготовка докладов, презентаций;</p> <p>Подготовка к текущему контролю</p> | 6 |

| | | | | |
|--------------------------------|---|--|--|-----------|
| | | Производство ферментных препаратов, аминокислот, витаминов и коферментов. Культуры растительных клеток, тканей и получение лекарственных веществ. Антибиотики как биотехнологические продукты». | контролю. | |
| 4. | 9 | <p>Частная биотехнология.</p> <p>1. Иммунобиотехнология. Вакцины.</p> <p>2. Иммунобиотехнология. Использование компонентов крови в биотехнологическом производстве.</p> <p>3. Технология выделения стволовых клеток из пуповинной крови.</p> <p>4. Производство препаратов на основе нормофлоры.</p> <p>5. Стандартизация лекарственных веществ, получаемых методами биотехнологии.</p> <p>6. Модуль №4 и аттестация практических навыков по темам: «Иммунобиотехнология. Вакцины. Использование компонентов крови в биотехнологическом производстве. Технология выделения стволовых клеток из пуповинной крови. Производство препаратов на основе нормофлоры. Стандартизация лекарственных веществ, получаемых методами биотехнологии».</p> | <p>Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач;</p> <p>Подготовка докладов, презентаций;</p> <p>Подготовка к текущему контролю.</p> | 6 |
| ИТОГО часов в семестре: | | | | 60 |

3.7.2. Примерная тематика контрольных вопросов для собеседования

Семестр №8

1. Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития. Биотехнология и фундаментальные дисциплины.
2. Современная биотехнология как одно из основных направлений научно-технического прогресса.
3. Биотехнология и медицина. Получение биотехнологическими методами лекарственных, профилактических и диагностических препаратов.
4. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Классификация и номенклатура биообъектов.
5. Макробиообъекты животного происхождения. Основные группы получаемых биологически активных веществ.
6. Биообъекты - культуры растительных и животных клеток и тканей. Основные группы получаемых биологически активных веществ.
7. Биообъекты - микроорганизмы. Эукариоты. Прокариоты. Вирусы. Основные группы получаемых биологически активных веществ.
8. Биообъекты – макромолекулы с ферментативной активностью.
9. Пути и методы, используемые при получении более продуктивных биообъектов и биообъектов с другими качествами, повышающими возможность их использования в промышленном производстве.
10. Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции.

Семестр №9

1. Инсулин. Источники получения. Видовая специфичность. Примеси.
2. Рекомбинантный инсулин человека. Конструирование плазмид. Выбор штамма микроорганизма.
3. Методы выделения и очистки. Сборка цепей. Ферментативный гидролиз проинсулина. Альтернативный метод получения рекомбинантного инсулина.

4. Интерферон (интерфероны). Классификация. Видоспецифичность. Ограничение возможности получения α -интерферонов из лейкоцитов и γ -интерферонов из Т-лимфоцитов.
5. Методы культивирования β -интерферона при культивировании фибробластов. Индукторы интерферонов. Их природа. Механизм индукции. Промышленное производство интерферонов на основе природных источников.
6. Синтез различных классов интерферона человека в генетически сконструированных клетках микроорганизмов. Проблемы стандартизации.
7. Интерлейкины. Механизм биологической активности. Перспективы практического применения. Методы получения.
8. Получение продуцентов интерлейкинов методами генетической инженерии. Перспективы биотехнологического производства.
9. Гормон роста человека (соматотропин). Механизм биологической активности и перспективы применения в медицинской практике. Микробиологический синтез.
10. Пептидные факторы роста и их рецепторы. Терапевтическое значение. Промышленное производство.

3.7.3. Примерная тематика реферативных сообщений (докладов, презентаций)

Семестр №8

1. Основные этапы становления и развития биотехнологии.
2. Научные основы, особенности, возможности биотехнологии.
3. Элементы, слагающие биотехнологию.
4. Характеристика субстратов и сред, применяемых в биотехнологии.
5. Типы биотехнологических агентов.
6. Основные стадии биотехнологического процесса.
7. Структура технологического регламента в биотехнологии.
8. Биоинженерия: задачи и биотехнологическая специфика.
9. Типы ферментационных аппаратов, используемых в биотехнологии.
10. Критерии оценки эффективности биотехнологических процессов.

Семестр №9

1. Биотехнологическое получение аминокислот.
2. Биосинтез антибиотиков.
3. Получение и применение органических кислот.
4. Промышленные процессы на основе иммобилизованных ферментов.
5. Биосинтез ферментов.
6. Технология получения рекомбинантного инсулина.
7. Гибридная техника.
8. Трансгенные растения.
9. Перспективы развития биотехнологии, необходимость международного сотрудничества.
10. Стратегия предотвращения потенциального риска биотехнологии.

3.8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

3.8.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

| № п/п | № семестра | Виды контроля | Наименование раздела учебной дисциплины | Оценочные средства | | |
|-------|------------|-------------------|---|--------------------|---------------------------|----------------------------|
| | | | | Форма | Кол-во вопросов в задании | К-во независимых вариантов |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1. | 8 | Входной контроль, | Раздел 1. Общая биотехнология. | Тестовые задания | 8-10 | 3-8 |

| | | | | | | |
|----|---|------------------|----------------------------------|--|-------------------------------|-----|
| | | текущий контроль | | входного контроля, тестовые задания текущего контроля, тестовые задания и билеты к контрольным работам, ситуационные задачи | 8-10 13 4-7 | |
| 2. | 9 | Текущий контроль | Раздел 2. Частная биотехнология. | Тестовые задания входного контроля, тестовые задания текущего контроля, тестовые задания и билеты к контрольным работам, ситуационные задачи | 8-10 8-10 10-14 4-10 | 3-8 |

3.8.2. Примеры оценочных средств:

| | |
|----------------------------|--|
| для входного контроля (ВК) | <p>Тестовые задания по теме: «Совершенствование биообъектов»:</p> <p>1. Возникновение геномики как научной дисциплины стало возможным после</p> <p>а) установления структуры ДНК б) создания концепции гена в) дифференциации регуляторных и структурных участков гена г) полного секвенирования генома у ряда организмов д) подтверждения концепции о двойной спирали ДНК</p> <p>2. Полиэтиленгликоль (ПЭГ), вносимый в суспензию протопластов:</p> <p>а) способствует их слиянию б) предотвращает их слияние в) повышает стабильность суспензии г) предотвращает микробное заражение д) понижает возможность микробного заражения</p> <p>3. Молекула ДНК выполняет функции:</p> <p>а) хранение генетической информации б) переноса генетической информации из ядра в цитоплазму в) воспроизведения генетической информации</p> |
|----------------------------|--|

| | |
|--|--|
| | <p>г) генетического кода д) передачи генетической информации в процессе трансляции 4. Традиционные методы совершенствования биообъектов: а) генетическая инженерия б) селекция (отбор) в) клеточная инженерия г) мутагенез д) гибридизация 5. Структуры, подвергающиеся изменениям при мутациях: а) фенотип б) клетка в) генотип г) цитоплазма д) ядро</p> |
| | <p>Тестовые задания по теме: «Антибиотики как биотехнологические продукты» 1. Антибиотики с самопротированным проникновением в клетку патогена а) бета-лактамы б) аминогликозиды в) макролиды г) гликопептиды д) пептиды 2. Правила GMP предусматривают производство в отдельных помещениях и на отдельном оборудовании: а) пенициллинов б) аминогликозидов в) тетрациклинов г) макролидов д) полиенов 3. Биосинтез антибиотиков, используемых как лекарственные вещества, усиливается и наступает раньше на средах: а) богатых источниками азота б) богатых источниками углерода в) богатых источниками фосфора г) бедных питательными веществами д) с медленно утилизируемыми полисахаридами 4. Термин «мультиферментный комплекс» означает: а) комплекс ферментных белков, выделяемых из клетки путем экстракции и осаждения б) комплекс ферментов клеточной мембраны в) комплекс ферментов, катализирующих синтез первичного или вторичного метаболита г) комплекс экзо- и эндопротеаз д) упорядоченно расположенные ферменты 5. Путем поликетидного синтеза происходит сборка молекулы: а) тетрациклина б) пенициллина в) стрептомицина г) циклоспорина д) окситетрациклина Тема «Биообъекты как средства производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов»</p> |

| | |
|----------------------------|--|
| | <p>1. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Классификация и номенклатура биообъектов.</p> <p>2. Макробиообъекты животного происхождения. Основные группы получаемых биологически активных веществ.</p> <p>3. Биообъекты - культуры растительных и животных клеток и тканей. Основные группы получаемых биологически активных веществ.</p> <p>4. Подберите биообъект для получения интерферона α человека и обоснуйте его основные метаболические пути.</p> <p>Тема «Иммобилизация ферментов и клеток»</p> <p>1. Активирование нерастворимого носителя в случае иммобилизации фермента необходимо:</p> <ol style="list-style-type: none"> для усиления включения фермента в гель для повышения сорбции фермента для повышения активности фермента для возникновения реакционноспособной группы для облегчения отделения фермента от реакционной среды <p>2. Иммобилизация индивидуальных ферментов ограничивается такими обстоятельствами, как:</p> <ol style="list-style-type: none"> высокая лабильность фермента наличие у фермента кофермента наличие у фермента субъединиц принадлежность фермента к гидролазам наличие у фермента активного центра <p>3. Иммобилизация целых клеток продуцентов лекарственных веществ нерациональна в случае:</p> <ol style="list-style-type: none"> высокой лабильности целевого продукта (лекарственного вещества) высокомолекулярной природе целевого продукта внутриклеточной локализации целевого продукта высокой гидрофильности целевого продукта использования целевого продукта только в инъекционной форме <p>5. Иммобилизация клеток продуцентов целесообразна в случае, если целевой продукт:</p> <ol style="list-style-type: none"> растворим в воде не растворим в воде растворим в культуральной жидкости является биомассой клеток локализован внутри клетки |
| для текущего контроля (ТК) | <p>Тестовые задания на тему Модуль № 1 по темам: «Введение в современную биотехнологию. Основные термины и понятия. Биотехнология и фундаментальные дисциплины. Биообъекты как средства производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Совершенствование биообъектов. Традиционные методы селекции. Клеточная и генетическая инженерия. Регуляция метаболизма в микробной клетке. Геномика, протеомика и бионика. Их значение для поиска новых лекарственных средств»</p> <p>1. «Ген-маркер» необходим в генетической инженерии для:</p> <ol style="list-style-type: none"> включения вектора в клетки хозяина отбора колоний, образуемых клетками, в которые проник вектор включения «рабочего гена» в вектор повышения стабильности вектора повышения компетентности клетки |

2. Биотехнология это:

- а) совокупность научных отраслей, использующих успехи биологических дисциплин для технических целей
- б) комплекс знаний о жизни и совокупность научных дисциплин, изучающих жизнь
- в) биологическая дисциплина, изучающая микроорганизмы – их систематику, морфологию, физиологию, биохимию
- г) направление научно-технического прогресса, использующее биопроцессы и объекты для целенаправленного воздействия на человека, животных и окружающую среду
- д) совокупность промышленных методов, использующих живые организмы и биологические процессы для производства пищи, лекарственных средств и других полезных продуктов

3. Измерения, в которых может рассматриваться современная биотехнология:

- а) техническое
- б) молекулярное
- в) традиционное
- г) генно-инженерное
- д) современное

4. Производства использующие элементы биотехнологии:

- а) авиастроение
- б) производство лекарственных препаратов
- в) электроника
- г) машиностроение
- д) пищевая промышленность

5. Периоды в развитии биотехнологии предложенные Хаувином:

- а) этиологический
- б) эмпирический
- в) антибиотиков
- г) генотехнический
- д) управляемого биосинтеза

6. Важнейшим звеном любого биотехнологического процесса является:

- а) аппаратура
- б) энергообеспечение
- в) биообъект
- г) технология
- д) питательная среда

7. Биообъекты используемые в биотехнологии:

- а) бактерии
- б) низшие грибы
- в) культуры клеток
- г) плазмиды
- д) ферменты

8. Биологически активных веществ получаемые из биообъектов животного происхождения:

- а) аминокислоты
- б) антибиотики
- в) алкалоиды
- г) диагностикумы
- д) гормоны

9. Биологически активные вещества, получаемые из биообъектов растительного происхождения:

- а) аминокислоты
- б) антибиотики
- в) алкалоиды
- г) диагностикумы
- д) витамины
- е) сердечные гликозиды

10. Биообъекты – макромолекулы с ферментативной активностью используются в биотехнологии для:

- а) лечения
- б) биотрансформации
- в) диагностических систем
- г) химического синтеза ДНК
- д) разделения рацемических смесей

11. Традиционные методы совершенствования биообъектов:

- а) генетическая инженерия
- б) селекция (отбор)
- в) клеточная инженерия
- г) мутагенез
- д) гибридизация

12. Структуры, подвергающиеся изменениям при мутациях:

- а) фенотип
- б) клетка
- в) генотип
- г) цитоплазма
- д) ядро

13. Все реакции жизнеобеспечения, происходящие в микробной клетке и катализируемые ферментами составляют:

- а) трансдукцию
- б) аминокислотный контроль
- в) катаболизм
- г) обмен веществ
- д) анаболизм

Вопросы для собеседования на тему 1. Модуль № 1 по темам: «Введение в современную биотехнологию. Основные термины и понятия. Биотехнология и фундаментальные дисциплины. Биообъекты как средства производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Совершенствование биообъектов. Традиционные методы селекции. Клеточная и генетическая инженерия. Регуляция метаболизма в микробной клетке. Геномика, протеомика и бионика. Их значение для поиска новых лекарственных средств»

1. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Биообъекты – микроорганизмы, эукариоты, прокариоты, вирусы.

2. Пути и методы, используемые при получении более продуктивных биообъектов и биообъектов с другими качествами, повышающими возможность их использования в промышленном производстве.

3. Подберите биообъект для получения инсулина человека и обоснуйте его основные метаболические пути.

Тестовые задания на тему Модуль № 3 по темам: «Биотехнология белковых лекарственных веществ. Инсулин. Интерфероны. Интерлейкины. Гормон роста человека. Стероидные гормоны. Производство ферментных препаратов, аминокислот, витаминов и коферментов. Культуры растительных клеток, тканей и получение лекарственных веществ. Антибиотики как биотехнологические продукты».

1. Основное преимущество ферментативной биоконверсии стероидов перед химической трансформацией состоит в

- а) доступности реагентов
- б) избирательности воздействия на определенные функциональные группы стероида
- в) сокращении времени процесса
- г) получении принципиально новых соединений
- д) синтезе «de novo»

2. Цефалоспорин четвертого поколения, устойчивый к беталактамазам грамположительных бактерий

- а) цефазолин
- б) цефтриаксон
- в) цефалоридин
- г) цефепим
- д) цефаклор

3. Преимущества получения видоспецифических для человека белков путем микробиологического синтеза:

- а) простота оборудования
- б) экономичность
- в) отсутствие дефицитного сырья
- г) снятие этических проблем
- д) меньшая аллергенность

4. Преимуществами генно-инженерного инсулина являются:

- а) высокая активность
- б) меньшая аллергенность
- в) меньшая токсичность
- г) большая стабильность
- д) идентичность

5. Разработанная технология получения рекомбинантного эритропоэтина основана на экспрессии гена:

- а) в клетках бактерий
- б) в клетках дрожжей
- в) в клетках растений
- г) в культуре животных клеток
- д) в культуре клеток млекопитающих (штамм CHO)

6. При оценке качества генно-инженерного инсулина требуется уделять особенно большее внимание тесту на:

- а) стерильность
- б) стабильность штамма и плазмиды
- в) аллергенность
- г) пирогенность
- д) токсичность

7. Микроорганизмы, используемые в качестве суперпродуцентов рекомбинантных продуктов:

- a) *Brevibacterium flavum*
 б) *E.coli*
 в) *Corynebacterium glutamicum*
 г) *Propionibacterium shermanii*
 д) *Saccharomyces cerevisiae*
8. Количество аминокислотных остатков содержащихся в двух пептидных цепях гормона инсулина:
 а) 55
 б) 51
 в) 66
 г) 71
 д) 191
9. Клетки продуцирующие α -интерферон:
 а) лейкоциты
 б) лимфоциты
 в) фибробласты
 г) эритроциты
 д) клетки кишечной палочки
10. Ферменты в фармацевтической промышленности используются в качестве:
 а) лечебных препаратов
 б) диагностических препаратов
 в) биоочистителей
 г) биотрансформаторов
 д) для деградации и модификации
11. Технологические стадии использующиеся при промышленном получении ферментов:
 а) культивирование продуцента
 б) очистка культуральной жидкости
 в) осаждение
 г) очистка
 д) разделение
12. Основные преимущества микробиологического способа перед другими способами состоит:
 а) в простоте
 б) в высоком выходе целевого продукта
 в) в дешевизне
 г) в получении L-и D-изомеров
 д) в получении только L-изомеров
13. Ауксины – термин, под которым объединяются специфические стимуляторы роста:
 а) растительных тканей
 б) актиномицетов
 в) животных тканей
 г) зубактерий
 д) культур клеток растений
- Вопросы для собеседования на тему1. Модуль № 4 по темам:
 «Иммунобиотехнология. Вакцины. Использование компонентов крови в биотехнологическом производстве. Технология выделения стволовых клеток из пуповинной крови. Производство препаратов на основе нормофлоры. Стандартизация лекарственных веществ, получаемых методами

| | |
|----------------------------------|---|
| | <p>биотехнологии».</p> <p>1. Питательные среды, используемые в биотехнологическом производстве, их состав.</p> <p>2. Вакцины: живые, неживые, комбинированные.</p> <p>3. При биосинтезе витамина В₂ использовали в качестве продуцента <i>Bacillus brevis</i> на среде с мелассой и дрожевым экстрактом в культуральной среде не обнаружено наличие витамина. Объясните причину этого явления? На каких питательных средах осуществляется биосинтез данного продуцента, как обнаружить наличие витамина в культуральной среде?</p> |
| для промежуточного контроля (ПК) | <p>1. При промышленном получении аминокислоты лизина:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обоснуйте выбор штамма-продуцента; - условия ферментации и особенности питательной среды. <p>2. Для модификации пенициллинов и получения 6-АПК:</p> <ul style="list-style-type: none"> - подберите гидролитические ферменты; - условия биотрансформации. <p>1. Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития биотехнологии. Связь биотехнологии с другими науками.</p> <p>2. Пути решения проблем экологии и охраны окружающей среды методами биотехнологии.</p> <p>3. Соматотропный гормон. Пептидные факторы роста тканей. Эритропоэтин.</p> <p>4. Методы контроля биомассы и выделение продуктов биосинтеза в биотехнологическом производстве инсулина человека.</p> |

3.9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

3.9.1. Основная литература

| № | Наименование | Автор (ы) | Год, место издания | Кол-во экземпляров | |
|---|---|---|------------------------|--|--|
| | | | | в библиотеке | на кафедре |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 7 | 8 |
| 1 | Биотехнология: практикум : учебное пособие / — Самара : — Текст : электронный // | В. В. Ермаков, О. О. Датченко, Н. С. Титов. | СамГАУ, 2020. — 178 с. | Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/158649 | Электрон. текстовые дан. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» |
| 2 | Молекулярная биотехнология : учебник / — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : — Текст : электронный // | Т. Р. Якупов, Т. Х. Фаизов. | Лань, 2020. — 160 с. | Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/145846 | 6 |

3.9.2. Дополнительная литература

| № п/ | Наименование | Автор (ы) | Год, место издания | Кол-во экземпляров | |
|------|--------------|-----------|--------------------|--------------------|------------|
| | | | | В библиотеке | На кафедре |

| | | | | | |
|---|---|-------------------------------|---|--|---|
| п | | | | | |
| 1 | Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учеб. пособие / - | И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. | М.: Гэотар Медиа, 2013. | 1200 доступов Электрон. текстовые дан. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426944.html | Электрон. текстовые дан. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» |
| 2 | Вопросы спиртометрии в фармацевтической технологии: учеб.-метод. пособие | Ю. В. Шикова [и др.]. | Баш. гос. мед. ун-т; сост. - Уфа, 2014. | 150 | 6 |
| 3 | Вопросы спиртометрии в фармацевтической технологии [Электронный ресурс]: учеб.-метод. пособие | Ю. В. Шикова [и др.]. | Уфа, 2014. | Неограниченный доступ Режим доступа: БД «Электронная учебная библиотека» http://library.bashgmu.ru/elib/doc/elib560.pdf | Неограниченный доступ Режим доступа: БД «Электронная учебная библиотека» |
| 4 | Особенности приготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в зависимости от гистологической структуры: учеб.-метод. пособие | Ю. В. Шикова [и др.]. | Уфа, 2011. | 119 | 6 |
| | Особенности приготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в зависимости от гистологической структуры: [Электронный ресурс] учеб.-метод. пособие | Ю. В. Шикова [и др.]. | Уфа, 2011. | Неограниченный доступ http://library.bashgmu.ru/elib/doc/elib368.doc | Неограниченный доступ |

| | | | | | |
|---|---|--|------------|--|-----------------------|
| 4 | Производство лекарств в аптечных условиях: учеб. пособие | Ю.В. Шикова, В.А. Лиходед, Т.А. Лиходед. | Уфа, 2010 | 143 | 6 |
| 5 | Производство лекарств в аптечных условиях [Электронный ресурс]: | Ю.В. Шикова, В.А. Лиходед, Т.А. Лиходед. | Уфа, 2010. | Неограниченный доступ http://librarv.bashgmu.ru/elib/doc/elib257.doc | Неограниченный доступ |

Средства учебно-методического обеспечения дисциплины:

1. Мультимедийная установка для презентации лекционного материала.

3.10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Использование компьютерной техники, электронной библиотеки.

Использование учебных аудиторий и оборудованных технологических аудиторий для выполнения обучающимися учебных и учебно-исследовательских работ, предусмотренных на практических занятиях.

Приборы и оборудование:

- аппарат для фильтрования растворов;
- воронки стеклянные;
- настольный бокс;
- флаконы для микробиологических культур;
- весы аптечные;
- весы электронные (в т.ч. аналитические);
- водяная баня;
- дистилляторы;
- биксы для стерилизации;
- комплекты чашек Петри;
- УФ-облучатели;
- комплекты колб;
- комплекты для микробиологического посева;
- рефрактометры;
- смесители для порошков;
- спиртовки;
- стерилизатор паровой;
- ступки с пестиками;
- термостат;
- световые микроскопы;
- холодильник;
- центрифуга;
- персональные компьютеры;
- лекционный мультимедийный проектор;

Демонстрационные таблицы и плакаты (стационарные и разовые).

3.11. Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины

10 % интерактивных занятий от объема контактных работ

Примеры интерактивных форм и методов проведения занятий:

1. разбор конкретных ситуаций: анализ различных биообъектов;
2. разбор конкретных ситуаций: анализ методов получения различных биотехнологических продуктов;
3. разбор конкретных ситуаций: обработка результатов исследования.

3.12. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами

| п/п № | Наименование обеспечиваемых (последующих) дисциплин | №№ разделов данной дисциплины, необходимых для изучения обеспечиваемых (последующих) дисциплин | |
|-------|---|--|---|
| | | 1 | 2 |
| 1 | Клиническая фармакология | | + |
| 2 | Фармацевтическая технология | + | |
| 3 | Фармакотерапия | | + |
| 4 | Управление и экономика фармации | + | |
| 5 | Фармацевтическая химия | + | + |
| 6 | Токсикологическая химия | | + |

4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:

Обучение складывается из контактной работы (120 час.), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (60 час.). Основное учебное время уделяется на практические занятия по основам получения различных групп биологически активных веществ биотехнологической природы.

При изучении учебной дисциплины (модуля) необходимо использовать теоретические знания по философии, иностранному языку, математике, физике, неорганической химии, органической химии, физической и коллоидной химии, биологической химии, фармацевтической химии, биологии, ботаники, микробиологии, фармакологии, фармакогнозии и освоить практические умения по получению различных групп биологически активных веществ при помощи биообъектов.

Занятия проводятся в виде практических работ, демонстрации преподавателем методики практических приемов по получению различных групп биологически активных веществ при помощи биообъектов и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания и т.п.

В соответствии с требованиями ФГОС ВО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий:

- разбор типовых задач;
- поисковая аналитическая работа (реферативная, сочетающаяся с внеаудиторной работой), направленная на формирование профессионального интереса в сфере фарминдустрии, медицины, биологии, микробиологии и развитие профессиональных навыков обучающихся;
- учебно-исследовательские работы, базирующиеся на знаниях, умениях, владениях обучающихся, полученных при изучении дисциплины и направленные на стимуляцию научно-исследовательского интереса.

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает подготовку к проведению получения различных групп биологически активных веществ при помощи биообъектов.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине Биотехнология и выполняется в пределах часов, отводимых на ее изучение (в разделе СРО).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для преподавателей и методические указания для обучающихся.

Во время изучения учебной дисциплины обучающиеся самостоятельно проводят учебно-исследовательскую работу, оформляют протоколы получения БАВ и представляют результаты.

Написание реферата способствует формированию умений использовать источники учебной, научной и справочной литературы, ресурсы интернета.

Обучение обучающихся способствует воспитанию у них навыков получения различных групп биологически активных веществ при помощи биообъектов. Самостоятельная работа способствует формированию аккуратности, дисциплинированности.

Исходный уровень знаний обучающихся определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, во время практических работ, при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

В конце изучения учебной дисциплины (модуля) проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, проверкой практических умений и решением ситуационных задач.

5. Протокол согласования рабочей программы дисциплины «Биотехнология» с другими дисциплинами специальности

| Наименование предшествующей кафедры | Наименование предшествующей учебной дисциплины | Знания, полученные при изучении предшествующей | Умения, полученные при изучении предшествующей дисциплины | Навыки, полученные при изучении предшествующей дисциплины | Компетенции, полученные при изучении предшествующей дисциплины | Подпись заведующего кафедрой |
|--|--|--|---|---|--|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Управление и экономика фармации с курсами медицинского и фармацевтического товароведения | Управление и экономика фармации | Требование к маркировке, упаковке и хранению ЛП | Проводить приемку ЛВ, отбирать пробы, необходимые для анализа | Определение подлинности ЛВ с помощью макро-, микроскопического анализа, проведение качественных реакций | УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, ОПК-1, ПК-10 |  Зав.кафедрой проф. Ибрагимов Г.Я. |
| Фармацевтическая химия с курсами аналитической и токсикологической химии | Фармацевтическая химия | Качественный и количественный анализ органических соединений, меры при отравлении ядовитыми видами ЛВ | Проведение качественного и количественного анализа ЛВ | Навыки фармакопейного анализа | УК-1, ПК-10, ПК-12, ПК-13 |  Зав.кафедрой проф. Халиуллин Ф.А. |
| Фармацевтическая технология с курсом биотехнологии | Фармацевтическая технология | Технология изготовления ЛС в условиях аптеки: водные извлечения из ЛРС, сборы, экстракты, настойки и др. | Изготавливать ЛФ | Приемами изготовления всех видов ЛФ | УК1, УК-2, УК-3, УК-4, ПК-10 |  Зав.кафедрой проф. Шикова Ю.В. |