



МИНЗДРАВ РОССИИ
 Федеральное государственное бюджетное
 образовательное учреждение высшего
 образования «Южно-Уральский
 государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации
 (ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России)
 кафедра Фармации и химии фармацевтического факультета

УТВЕРЖДАЮ:
 Проректор по учебной,
 внеучебной и воспитательной работе
 Л.М. Рассохина
 « 26 » сентября 20 16 г



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

уровень высшего образования
 специалитет

Дисциплина - биотехнология
 Специальность –33.05.01 фармация
 Форма обучения: очная Курс 4 семестр 8
 Лекции 16 часов
 Практические занятия 64 часа
 Самостоятельная внеаудиторная работа 28 часов
 Экзамен 36 часов
 ВСЕГО: 144 часа, 4 з.е.

Разработчики программы _____ С.А.Пушкарёв

_____ В.А.Ушакова

Заведующий учебной частью кафедры _____ О.А. Миняева

Рабочая программа рассмотрена на заседании кафедры: 28 сентября 20 16 г. протокол № 2

Заведующий кафедрой _____ Е.В. Симонян

СОГЛАСОВАНО
 Заведующий отделом комплектования научной библиотеки _____ Н.В. Майорова

Начальник методического отдела _____ В.Б. Патрушева

Рабочая программа рассмотрена и утверждена на заседании цикловой методической
 комиссии медико-биологических и фармацевтических дисциплин _____ 2016 г. протокол № _____

Председатель ЦМК _____ Е.Л. Казачков

Начальник УМУ _____ О.А. Шумакова

Сведения о переутверждении рабочей программы

Рабочая программа переутверждена на 20__ / __ учебный год на заседании кафедры протокол от _____ 20__ № _____ с изменениями/без изменений протокол изменений на 20__ / __ учебный год
Заведующий кафедрой _____ Е.В. Симонян

Сведения о переутверждении рабочей программы

Рабочая программа переутверждена на 20__ / __ учебный год на заседании кафедры протокол от _____ 20__ № _____ с изменениями/без изменений протокол изменений на 20__ / __ учебный год
Заведующий кафедрой _____ Е.В. Симонян

Сведения о переутверждении рабочей программы

Рабочая программа переутверждена на 20__ / __ учебный год на заседании кафедры протокол от _____ 20__ № _____ с изменениями/без изменений протокол изменений на 20__ / __ учебный год
Заведующий кафедрой _____ Е.В. Симонян

Сведения о переутверждении рабочей программы

Рабочая программа переутверждена на 20__ / __ учебный год на заседании кафедры протокол от _____ 20__ № _____ с изменениями/без изменений протокол изменений на 20__ / __ учебный год
Заведующий кафедрой _____ Е.В. Симонян

Сведения о переутверждении рабочей программы

Рабочая программа переутверждена на 20__ / __ учебный год на заседании кафедры протокол от _____ 20__ № _____ с изменениями/без изменений протокол изменений на 20__ / __ учебный год
Заведующий кафедрой _____ Е.В. Симонян

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НОРМАТИВНАЯ БАЗА.....	4
2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ, ЕЁ МЕСТО В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ.....	4
3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ.....	4
4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ И ЧАСАХ.....	5
5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	5
5.1 Лекционный курс.....	6
5.2 Практические занятия.....	7
5.3 Самостоятельная внеаудиторная работа.....	7
6. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ВНЕАУДИТОРНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ	7
7. ОСНОВНАЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА.....	7
8. РЕСУРСЫ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»	8
9. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ	8
10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ БАЗА.....	8

1. НОРМАТИВНАЯ БАЗА

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный приказом № 1037 Минобрнауки России от 11.08.2016 г.

Профессиональный стандарт "Провизор", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты № 91н от 09.03.2016

СМК П Положение «О рабочей программе дисциплины».

2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ, ЕЕ МЕСТО В СТРУКТУРЕ ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ СПЕЦИАЛЬНОСТИ

Дисциплина «Биотехнология» относится к базовой части учебного плана образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация.

Содержание дисциплины «Биотехнология» обеспечивает подготовку выпускника к осуществлению профессиональной деятельности, направленной на объекты:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Цель освоения дисциплины биотехнология состоит в формировании системных знаний, умений и навыков по разработке и получению методами биосинтеза и биологической трансформации, а так же комбинацией методов биологической и химической трансформации субстанций лекарственных препаратов, лекарственных средств, а также профилактических и диагностических средств. Целью также является формирование у провизоров системных знаний по обращению, включая хранение и транспортировку, пользование информацией и передачу информации о биотехнологических препаратах потребителям.

Задачами дисциплины являются:

- Сформировать знания теоретических 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.
- Сформировать умения оценивать соответствие биотехнологического производства правилам GMP, соответствие требованиям экологической безопасности, применительно к используемым на производстве биообъектам – продуцентам и целевым продуктам.
- Сформировать навыки пользования изготовлением биотехнологических лекарственных препаратов, оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Изучение дисциплины «Биотехнология» направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных компетенций.

В фармацевтической деятельности:

ПК-3: способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.

Знать: современные достижения фундаментальных биологических наук и биомедицинских технологий;

Уметь: учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта

Владеть: навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ И ЧАСАХ

Таблица 1 - Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Объем (в часах)
Аудиторные занятия (всего)	80
Лекции	16
Практические занятия	64
Самостоятельная внеаудиторная работа (всего)	64
Экзамен	36 часов (в том числе 33-подготовка к экзамену)
Итого (часы, з.е.)	144

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1. Лекционный курс- количество часов 16

Таблица № 2 -Тематика и объем лекционного курса

№	Тема лекции	Количество часов
1	Введение в биотехнологию. История развития.	2
2	Слагаемые биотехнологического процесса. Структура биотехнологического производства.	2
3	Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции, клеточной инженерии и генетической инженерии	2
4	Биотехнология при решении проблем экологии и ликвидации антропогенных воздействий на среду. Единая система GLP, GCP и GMP при внедрении в практику и производство лекарственных препаратов. Особенности GMP применительно к биотехнологическому производству.	2
5	Получение лекарственных средств на основе культур клеток растений методом биотехнологии	2
6	Биотехнология антибиотиков	2
7	Получение лекарственных средств на основе биотрансформации стероидных соединений, аминокислот, витаминов	2
8	Рекомбинантные белки и полипептиды. Традиционные и генно-инженерные методы получения. Иммунобиотехнология. Иммунные сыворотки. Вакцины. Рекомбинантные вакцины.	2
Всего:		16

5.2. Практические занятия - количество часов 64

Таблица № 3 -Тематика и объем практических занятий

№	Тема занятия	Количество часов
1	Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Макроорганизмы, микроорганизмы.	4
2	Структура биотехнологического производства. Ферментеры. Технологические параметры биосинтеза. Часть 1.	4
3	Структура биотехнологического производства. Ферментеры. Технологические параметры биосинтеза. Часть 2.	4
4	Структура биотехнологического производства. Ферментеры. Технологические параметры биосинтеза. Часть 3.	4
5	Регуляция внутриклеточных ферментативных реакций. Механизмы внутриклеточной ферментации.	4
6	Инженерная энзимология. Имобилизованные клетки и ферменты в биотехнологическом производстве.	4
7	Единая система правил GLP, GCP, GMP при изучении, оценке безопасности и контроле качества лекарственных препаратов. Правила GMP применительно к биотехнологическому производству.	4
8	Обзорное занятие по темам: «Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Структура биотехнологического производства. Регуляция ферментативных реакций. Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции, клеточной и генетической инженерии». Раздел 1	4
9	Получение лекарственных веществ на основе растительных культур клеток, тканей.	4
10	Антибиотики как биотехнологические продукты. Часть 1.	4
11	Антибиотики как биотехнологические продукты. Часть 2.	4
12	Получение стероидных гормонов, аминокислот биотехнологическими методами.	4
13	Получение витаминов, коферментов и препаратов нормофлоры биотехнологическими методами.	4
14	Рекомбинантные белки и полипептиды. Инсулин. Интерфероны. Гормон роста. Эритропоэтин. Пептидные факторы роста. Методы получения. Особенности контроля качества.	4
15	Иммунобиотехнология. Иммунные сыворотки. Вакцины. Рекомбинантные вакцины. Иммуноферментный анализ.	4
16	Обзорное занятие по темам: «Получение ЛВ на основе культур клеток и тканей растений. Получение стероидных гормонов, витаминов, аминокислот, антибиотиков, препаратов нормофлоры биотехнологическими методами. Рекомбинантные белки и полипептиды. Иммунобиотехнология. Иммунные сыворотки. Вакцины. Рекомбинантные вакцины. Иммуноферментный анализ.» Раздел 2	4
Всего:		64

5.3. Самостоятельная внеаудиторная работа - количество часов 28

Таблица № 5 - Тематика и объем самостоятельной внеаудиторной работы

№	Тема самостоятельной внеаудиторной работы	Количество часов	Формируемые компетенции	Форма контроля
1	Получение лекарственных веществ	22	ПК-3	Реферат,

	на основе растительных культур клеток, тканей. Производство стероидных гормонов, витаминов и коферментов, аминокислот, антибиотиков, препаратов нормофлоры, рекомбинантных белков и полипептидов			устный опрос на практических занятиях по темам № 9,10,11,12,13,14,15,16;
2	Биомедицинские технологии	6	ПК-3	реферат
Всего:		28		

6. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ВНЕАУДИТОРНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ:

1. Сазыкин, Юрий Осипович. Биотехнология: учеб. для вузов / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И.И. Чакалева ; под ред. А.В.Катлинского. - 3-е изд., стер. - М. : Академия, 2008. - 256 с.
2. Егорова, Татьяна Алексеевна. Основы биотехнологии: учеб. пособие для вузов / Т. А. Егорова, С. М. Клунова, Е. А. Живухина. - 4-е изд., стер. - М.: Академия, 2008. - 208 с.
3. Орехов, Сергей Николаевич. Фармацевтическая биотехнология: учеб. пособие / С. Н. Орехов ; под ред. В.А.Быкова, А.В.Катлинского. - М. : ГЭОТАР- Медиа, 2009. - 384 с.
4. Биотехнология лекарственных средств: брошюра. - Пермь: [б. и.], 2008. - 40 с.

7. ОСНОВНАЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

Основная литература:

1. Сазыкин, Юрий Осипович. Биотехнология: учеб. для вузов / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И.И. Чакалева ; под ред. А.В.Катлинского. - 3-е изд., стер. - М. : Академия, 2008. - 256 с.

Дополнительная литература:

Учебно-методические пособия:

1. Егорова, Татьяна Алексеевна. Основы биотехнологии: учеб. пособие для вузов / Т. А. Егорова, С. М. Клунова, Е. А. Живухина. - 4-е изд., стер. - М.: Академия, 2008. - 208 с.
2. Орехов, Сергей Николаевич. Фармацевтическая биотехнология: учеб. пособие / С. Н. Орехов ; под ред. В.А.Быкова, А.В.Катлинского. - М. : ГЭОТАР- Медиа, 2009. - 384 с.
3. Биотехнологические процессы с использованием лактобактерий - приготовление и стандартизация питательных сред, проведение, контроль процесса культивирования микроорганизмов. Стабилизация биопрепаратов в различных лекарственных формах: учеб.-метод. пособие для V курса / [П.В.Чугунов,Е.И.Молохова]. - [2-е изд., испр. и доп.]. - Пермь :[б. и.], 2008. - 42 с.
4. Биотехнология лекарственных средств: брошюра. - Пермь: [б. и.], 2008. - 40 с.
5. Бактериофаги: метод. Пособие для V курса / Пермская гос. Фармац. Акад.; каф. Пром. Технологии лекарств с курсом биотехнологии. Пермь: 2008. - 40 с.

8 РЕСУРСЫ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»

1. Электронный каталог НБ ЮУГМУ http://www.lib-susmu.chelsma.ru:8087/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=114
2. Электронная коллекция полнотекстовых изданий ЮУГМУ (доступ осуществляется при условии авторизации на сайте по фамилии (логин) и номеру (пароль) читательского билета) http://www.lib-susmu.chelsma.ru:8087/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=114
3. ЭБС «Консультант студента» - <http://www.studentlibrary.ru/>

9 ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

1. Windows XP(7)
2. Microsoft Office 2007(2010)
3. Антивирус Kaspersky Endpoint Security
4. Система автоматизации библиотек ИРБИС 64
5. Программная система для обнаружения текстовых заимствований «Антиплагиат. ВУЗ»

10 МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ БАЗА

Кафедра Фармации и химии фармацевтического факультета располагает необходимой материально-технической базой, обеспечивающей проведение всех видов теоретической и практической подготовки, предусмотренных учебным планом.

Для проведения занятий лекционного типа имеются отдельные помещения, оснащенные специализированной мебелью, мультимедийным оборудованием (экран, проектор, ноутбук, звукоусилительная аппаратура).

Учебные аудитории для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущей и промежуточной аттестации оснащены специализированной мебелью, переносным мультимедийным оборудованием (ноутбук, проектор, экран), плитой «Мечта», весами лабораторными, весами аналитическими, вискозиметром, рН – метром, рефрактометром, шкафом вытяжном лабораторным, весами ВСМ – 1; печью муфельной СНОЛ 10/11, столами лабораторными титровальными, набором химической посуды, реактивов.

Лаборатория физико – химических методов анализа укомплектована столами лабораторными. Оборудование: шкаф вытяжной, баня водяная с электроподогревом, дозаторы 1 кан, дозаторы Колор, весы аналитические, магнитная мешалка, осмометр ОМТ, поляриметр, спектрофотометры СФ-56, термостат, фотометр фотоэлектрический, шейкер, рН – метр, центрифуга, центрифуга ОПН – 8, облучатель рециркуляционный, облучатель.

Помещения в университете для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации (персональные компьютеры – 86 шт).

АННОТАЦИЯ

К рабочей программе по дисциплине «Биотехнология»

Специальность 33.05.01 Фармация

Курс 4

Уровень высшего образования специалитет

Объекты:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Цели:

- формирование системных знаний, умений и навыков по разработке и получению методами биосинтеза и биологической трансформации, а так же комбинацией методов биологической и химической трансформации субстанций лекарственных препаратов, лекарственных средств, а также профилактических и диагностических средств.
- формирование у провизоров системных знаний по обращению, включая хранение и транспортировку, пользование информацией и передачу информации о биотехнологических препаратах потребителям.

Задачи:

- Обучение студентов деятельности провизора, исходя из знания основ молекулярной биологии и генетики продуцентов, совершенствования производства методами генетической инженерии и инженерной энзимологии, знания фундаментальных основ методов контроля качества и подлинности препаратов, получаемых биотехнологическими методами.
- Выработка у студентов умений и навыков пользования иммуноферментными и радиоиммунными методами определения биологически активных веществ.
- Формирование практических умений и навыков изготовления биотехнологических лекарственных препаратов, оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов.
- Выработка способности правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам GMP, соответствие требованиям экологической безопасности, применительно к используемым на производстве биообъектам – продуцентам и целевым продуктам.

Изучение дисциплины направлено на формирование следующих компетенций:

ПК-3: способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.

Требования к результатам освоения дисциплины:

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Знать: современные достижения фундаментальных биологических наук и биомедицинских технологий;

Уметь: учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта

Владеть: навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;

Формы аттестации: экзамен