

Аннотация

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:

ФИО: Задорожная Людмила Ивановна

Должность: Проректор по учебной работе

Дата подписания: 28.08.2025 09:28:31

Университет: ИГР им. Н.И. Пирогова

faa404d1aeb2a023b5f4a331ee5ddc540496512d

рабочей программы учебной дисциплины "Б1.О.37 Биотехнология"

направления подготовки бакалавров "33.05.01 Фармация"

профиль подготовки "Фармация"

программа подготовки "Провизор"

Цели и задачи учебной дисциплины (модуля)

Целью изучения дисциплины является формирование системных знаний об этапах биотехнологического производства, биообъектах, способах получения лекарственных, профилактических и диагностических средств с помощью живых систем, а также методы контроля их качества.

Задачами биотехнологии как профильной учебной дисциплины являются:

- обучение студентов деятельности провизора, исходя из знания основ молекулярной биологии и генетики продуцентов, совершенствования производства методами генетической инженерии и инженерной энзимологии, знания фундаментальных основ методов контроля качества и подлинности препаратов, получаемых биотехнологическими методами;

- формирование у студентов практических умений и навыков изготовления биотехнологических лекарственных препаратов, оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов;

- выработка у студентов способности правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам GMP, соответствие требованиям экологической безопасности, применительно к используемым на производстве биообъектам - продуцентам и целевым продуктам. Выработка правильной ориентации при оценке качества рекомбинантных белков как лекарственных препаратов;

- выработка у студентов умений и навыков пользования биологическими, физико-химическими и химическими методами определения биологически активных веществ.

Основные блоки и темы дисциплины

Раздел дисциплины
Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития биотехнологии.
Биосистемы, биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.
Клеточная инженерия и использование ее методов в создании микроорганизмов и клеток растений - новых продуцентов биологически активных (лекарственных) веществ.
Генетическая инженерия и создание с помощью ее методов продуцентов новых лекарственных веществ. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК.
Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и клеток продуцентов) в условиях производства.
Геномика и протеомика. Программа Геном человека
Биотехнологический процесс как базовый этап, обеспечивающий сырье для получения лекарственных, профилактических или диагностических препаратов. Иерархическая структура биотехнологического производства.
Единая система GLP, GCP и GMP при предклиническом, клиническом испытании лекарств и их производстве. Особенности GMP применительно к биотехнологическому производству.
Промежуточный контроль знаний
Рекомбинантные белки и полипептиды. Инсулин.
Биотехнология аминокислот. Микробиологический синтез
Биотехнология витаминов и коферментов.
Биотехнология стероидных гормонов.
Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ.
Биотехнологическое производство лекарств в России
Антибиотики как биотехнологические продукты. Биосинтез антибиотиков
Иммунобиотехнология. Вакцины. Технологическая схема производства вакцин и сывороток.
Моноклональные антитела
Нормофлоры (пробиотики, микробиотики, эубиотики).
Промежуточная аттестация



Место дисциплины в структуре ОП

Биотехнология - это интегрированная, мультидисциплинарная область знаний, которая имеет глубокие связи с другими науками. Дисциплина входит в перечень курсов дисциплин базовой части цикла ОПОП. Она имеет предшествующие логические и содержательно-методические связи с другими дисциплинами базовой части: «Биология», «Биоэтика», а также сопутствующие связи с дисциплинами вариативной части «Фармацевтическая экология». Освоению данной дисциплины должно предшествовать изучение дисциплины «Фармакология», «Фармацевтическая химия» и «Фармтехнология».

В результате изучения дисциплины бакалавр должен обладать следующими компетенциями:

ПКУВ-4: Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья		
ПКУВ-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов		
Методы регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.	Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.	Навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями. Навыками оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям.
ПКУВ-4: Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья		
ПКУВ-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества		
Виды внутриаптечного контроля. Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.	Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями. Пользоваться контрольно-измерительными приборами.	Способен к проведению различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями.
ПКУВ-1: Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств		
ПКУВ-1.2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса		
Номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение. Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость.	Готовить все виды лекарственных форм.	Навыками изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса.
ОПК-1: Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов		
ОПК-1.4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов		
Математические методы обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Способностью применять математические методы обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
ОПК-1: Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов		
ОПК-1.2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов		
Основные физико-химические и	Применять основные физико-	Способностью применять основные



химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.	физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
--	--	---

Дисциплина "Биотехнология" изучается посредством лекций, все разделы программы закрепляются практическими, лабораторными занятиями, выполнением контрольных работ, самостоятельной работы над учебной и научно-технической литературой и завершается экзаменом.

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 107.65 часа, 3 зачетные единицы.

Вид промежуточной аттестации: Экзамен Зачет.

Разработчик:	Подписано простой ЭП 01.07.2025	Дьякова Ирина Николаевна
Зав. кафедрой:	Подписано простой ЭП 18.07.2025	Арутюнов Артур Карпушович
Зав. выпускающей кафедрой:	Подписано простой ЭП 18.07.2025	Арутюнов Артур Карпушович

