

Аннотация к рабочей программе дисциплины

« Биотехнология»

(название дисциплины)

основной образовательной программы высшего образования (специалитет) по специальности 33.05.01 «Фармация»

1. Цель освоения дисциплины: участие в формировании универсальных (УК-1, УК-2), общепрофессиональных (ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6) и профессиональных (ПК-7) компетенций; подготовка специалистов, обладающих необходимыми базовыми знаниями в области получения с помощью методов биотехнологии лекарственных, профилактических и диагностических средств, а также формирование у провизоров системных знаний по обращению биотехнологических препаратов.

Знать:

- Основные термины и понятия биотехнологии.
- Современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология.
- Производства, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов и получаемые в результате БАВ.
- Технологии производства ЛС, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов.
- Основные принципы, лежащие в основе современных методов диагностики заболеваний и анализа лекарственных веществ (иммуноферментный анализ, полимеразная цепная реакция и др.).
- Устройство и принцип работы современного лабораторного и производственного биотехнологического оборудования.
- Основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, международным и отечественным стандартам применительно к получаемым биотехнологическими методами лекарственным средствам, а также биообъектам – их продуцентам.
- Основные достижения в современной биотехнологии и бионанотехнологии.
- Условия проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства.
- Методы выявления, селекции, поддерживающего отбора и хранения промышленных штаммов продуцентов БАВ.

Уметь:

- Рассчитывать необходимое количество компонентов для приготовления питательных сред, выбирать режимы стерилизации питательных сред и работы оборудования для непрерывной стерилизации питательных сред.
- Оценивать параметры биосинтеза в ферментаторе (продуктивность, среднюю скорость синтеза целевого продукта, выход целевого продукта с заданного объема культуральной жидкости и др.) и корректировать процесс.
- Обосновать выбор способа и проводить выделение целевого продукта из культуральной жидкости и из биомассы, осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (например, определение активности антибиотиков, ферментативной активности, жизнеспособности клеток).
- Обосновывать необходимость и проводить иммобилизацию биообъектов, оценивать эффективность применяемых в производстве методов иммобилизации.
- Обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства.
- Обосновать оптимизацию биотехнологического процесса.
- Учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта.

1.	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИД-1 _{ОПК-1.1} Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств ИД-1 _{ОПК-1.2} Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств	современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности и микроорганизмов;	обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;	навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; правилами расчетов оптимальных технологических параметров ферментации и их корректирования; техникой проведения всех этапов иммобилизации и использования иммобилизованных биообъектов;	задач в технологической форме со-о-
2.	ПК-7	Способен	ИД-1 _{ПК-7.1}	основные	составлять	умением	задач

		<p>осуществлять операции, связанные с технологическим процессом при производстве лекарственных средств, и их контроль</p>	<p>Обеспечивает уровень надлежащего производства в соответствии с действующими нормами и правилами ИД-1ПК-7.2 Участвует во всех технологических операциях, осуществляемых при производстве лекарственных средств на фармацевтических предприятиях ИД-1ПК-7.3 Следит за выполнением требований технологического регламента производства с целью соблюдения норм технологического процесса ИД-1ПК-7.4 Следит за соответствием применяемого на производстве оборудования и контрольно-</p>	<p>термины и понятия биотехнологии; теоретические основы биофармацевтики; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем</p>	<p>материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой для профессиональной деятельности;</p>	<p>составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям</p>	<p>в те... й... фо... со... о-н...</p>
--	--	---	---	---	--	--	--

			измерительной аппаратуры требованиям технологической документации				
--	--	--	---	--	--	--	--

5. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 7 зач. единиц (252 уч.час.)

Вид учебной работы	Объем уч.часов
лекции	14
семинары	не предусмотрены
практические занятия	52
самостоятельная работа обучающегося	46

6. Краткое содержание в дидактических единицах

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1.	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7	Теоретические основы биотехнологических производств	<p>Введение в биотехнологию. История развития. Основные достижения современного этапа развития биотехнологии. Биомедицинские технологии. Основные объекты биотехнологии. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Метаболизм. Основные процессы клеточного метаболизма. Понятие о первичных и вторичных метаболитах. Механизмы регуляции метаболитических процессов.</p> <p>Теоретические основы получения первичных метаболитов. Анаэробные процессы (получение этанола, молочной кислоты, глицерина). Аэробные процессы. Методы промышленного получения кислот цикла Кребса и их производных (лимонной, итаконовой, кетоглутаровой, пировиноградной кислот). Теоретические основы получения вторичных метаболитов. Методы регуляции биосинтеза антибиотиков и стероидов. 6-АПК. Полусинтетические антибиотики. Производство аминокислот, коферментов и витаминов. Биотрансформация органических веществ. Получение лекарственных препаратов в процессах биотрансформации. Биodeградация ксенобиотиков. Биологические методы очистки сточных вод и утилизации отходов.</p>
2.	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3,	Основные процессы и аппараты	<p>Слагаемые биотехнологического процесса. Структура биотехнологического производства. Культивирование клеток продуцентов - центральное звено биотехнологического процесса.</p>

	ОПК-6, ПК-7	биотехнологических производств	Поверхностное и глубинное культивирование. Подготовка сырья, воздуха и посевного материала. Стерилизация и поддержание асептических условий. Технологическое и аппаратное оформление процесса глубинного культивирования (непрерывное и периодическое, по схеме идеального смешения или вытеснения, хемостатический и турбидостатический режим). Достоинства и недостатки этих схем. Основное технологическое оборудование биотехнологических производств. Особенности биотехнологических производств, по сравнению с аналогичными химическими. Методы аэрирования, перемешивания, теплоотвода и пеногашения. Проблемы и методы предварительной стерилизации технологического оборудования и поддержания асептических условий во время протекания процесса. Контроль и управление биотехнологическими процессами. Методы выделения и очистки продуктов биотехнологических производств. Экзо- и эндометаболиты. Особенности и основные технологические приемы выделения, очистки и сушки продуктов белковой природы.
3.	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7	Основы технологии культивирования клеток и тканей многоклеточных организмов. Клеточная инженерия.	Особенности технологии культивирования клеток и тканей растений и животных. Протопласты и гибридомы. Основы клеточной инженерии. Совершенствование биообъектов методами клеточной инженерии.
4	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7	Селекция и мутагенез. Основы генетической инженерии. Генно-инженерные лекарст-венные препараты.	Мутагенез. Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции. Основы генетической инженерии. Преимущества и отличия генноинженерных методов совершенствования биообъектов по сравнению с классическими методами мутагенеза и селекции. Создание принципиально новых биообъектов методами генетической инженерии (технология рекомбинантных ДНК). Последовательность операций, осуществляемых биотехнологом-генным инженером. Контроль экспрессии рекомбинантного гена. Проблемы и сложности. Направленный мутагенез. Рекомбинантные белки и полипептиды (инсулин, гормон роста, интерфероны). Традиционные и генноинженерные методы получения. Особенности контроля качества. Методы определения (применительно к инсулину). Использование рекомбинантных микроорганизмов для получения коммерческих продуктов (аминокислоты, витамины, антибиотики, природные биополимеры). Потенциальные опасности при

			<p>работе с рекомбинантными и трансгенными организмами. Контроль исследований в области генной инженерии. Этические и юридические проблемы, связанные с клонированием человека и человеческих органов и тканей.</p>
5.	<p>УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7</p>	<p>Медицинская и фармацевтическая биотехнология.</p>	<p>Моноклональные антитела. Технология получения. Применение моноклональных антител в иммунной диагностике (ферментный и иммуносорбентный анализ) и в качестве лекарственных препаратов и высокоспецифических катализаторов (“каталитические антитела”).</p> <p>Имунобиотехнология. Иммунные сыворотки и вакцины. Рекомбинантные вакцины (субъединичные, аттенуированные, ”векторные”). Пробиотики и нормофлоры.</p> <p>Методы ДНК-диагностики. Молекулярная генетика человека. Генная терапия <i>ex vivo</i> и <i>in vivo</i>. Лекарственные препараты на основе “антисмысловых олигонуклеотидов”. Рибозимы и малые интерферирующие РНК как лекарственные средства. Биотехнология в XXI веке. Геномика, протеомика, биоинформатика и их значение для поиска новых лекарств. Проект “Геном человека”. Основные направления развития медицинской биотехнологии в “постгеномную эру”. Биомишени и основные подходы к их поиску. Гены “ivet”, консервативные пептиды, киназы, сигнальные каскады как перспективные мишени для действия лекарственных препаратов нового поколения. “Medicinal chemistry”- симбиоз химии и биотехнологии в “постгеномную эру”. Стратегия рационального drug-дизайна лекарственных препаратов. Поиск соединений лидеров (hit- и led-compounds). Комбинаторная химия и HTS-скрининг. Оптимизация соединений лидеров (докинг, QSAR-метод). Методы создания лекарственных препаратов на основе соединений – лидеров (пролекарства, биоизостеры, пептидомиметики, хиральный и метаболический переход).</p>