

## Аннотация рабочей программы дисциплины

### Биотехнология

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация, с учётом рекомендаций основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) высшего образования.

#### Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся общепрофессиональных и профессиональных компетенций для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации и федеральным государственным образовательным стандартом.

Задачами освоения дисциплины являются:

- Обучить студентов деятельности провизора, исходя из знаний молекулярной биологии и генетики продуцентов, совершенствования производства методами генной инженерии и инженерной энзимологии, знания фундаментальных основ методов контроля качества и подлинности препаратов, получаемых биотехнологическими методами;
- Обучить студентов изготовлению биотехнологических лекарственных препаратов, оценке качества сырья, приготовлению питательных сред, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- Сформировать у студентов компетенции, позволяющие правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам *goodmanufacturingpractice* (GMP), соответствие требованиям экологической безопасности применительно к используемым на производстве биообъектам-продуцентам и целевым продуктам;
- Обучить студентов выбирать наиболее эффективные и рациональные способы совершенствования биообъектов и методы выращивания культур клеток и тканей на основе современных концепций, принятых в мировой практике, а также выработка навыков разработки технологии выбранных лекарственных форм;
- Научить проводить оценку качества рекомбинантных белков как лекарственных препаратов.

#### Планируемые результаты обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения практики студент должен:
<b>ОПК-9</b> готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере	<b>Владеть:</b> навыками работы с приборами и оборудованием, используемым в биотехнологическом процессе <b>Уметь:</b> осуществлять выбор специализированного оборудования в зависимости от выполняемых задач, приводить оборудование в рабочее состояние, выполнять поставленную задачу при помощи специализированного оборудования <b>Знать:</b> назначение, устройство и принцип работы специализированного оборудования, используемого в процессе изготовления лекарственных препаратов биотехнологическим путем

<p><b>ПК-3</b>  способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p>	<p><b>Владеть:</b> навыками приготовления посевного материала, формирования и подготовки питательных сред, загрузки питательной среды в ферментер, поддержания определенных условий среды, оптимальных для осуществления процесса ферментации, выделения и очистки готового продукта</p> <p><b>Уметь:</b> анализировать технологический регламент производства с выделением отдельных стадий и операций, производить расчеты состава питательной среды, осуществлять процесс ферментации, выделять и очищать готовый продукт</p> <p><b>Знать:</b> требования нормативной документации, регламентирующей проведение биотехнологического процесса, основных продуцентов биологически активных веществ и условия их культивирования, правила GMP, процесс создания рекомбинантных организмов, клеточных культур, основы трансформации биологически активных соединений с помощью микроорганизмов</p>
---	---

### **Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы**

Дисциплина «Биотехнология» входит в базовую часть Блока 1 ОПОП специалитета.

**Объём дисциплины** составляет 4 зачетные единицы, 144 академических часа, в том числе 80 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 64 часа самостоятельной работы обучающихся.

### **Формы промежуточной аттестации**

В соответствии с ОПОП и учебным планом после завершения обучения дисциплине в 9 семестре проводится двухэтапный курсовой экзамен.

### **Содержание дисциплины**

#### **Раздел 1.** Общая характеристика биотехнологических процессов.

##### **1.1.** Введение в биотехнологию.

1.1.1. История развития биотехнологии.

1.1.2. Основные направления и разделы биотехнологии.

1.1.3. Биотехнология и проблемы экологии и охраны окружающей среды.

##### **1.2.** Процессы и аппараты в биотехнологии.

1.2.1. Основные этапы биотехнологического процесса. Общая характеристика.

1.2.2. Питательные среды

1.2.3. Получение продукта

##### **1.3.** Объекты биотехнологии

1.3.1. Микроорганизмы, биообъекты растительного и животного происхождения, макромолекулы

1.3.2. Совершенствование биообъектов методами селекции и мутагенеза.

1.3.3. Механизмы регуляции метаболизма в клетке.

#### **2. Раздел 2** Биотехнология производства метаболитов.

##### **2.1.** Биотехнология получения первичных метаболитов: аминокислот

2.1.1. Общие принципы конструирования штаммов микроорганизмов-продуцентов аминокислот как первичных метаболитов

2.1.2. Механизмы биосинтеза лизина, триптофана, аргинина

2.1.3. Химико-энзиматический синтез аминокислот

##### **2.2.** Биотехнология витаминов и коферментов

- 2.2.1. Традиционные методы получения (выделение из природных источников и химический синтез)
- 2.2.2. Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии
- 2.3. Биотехнология ферментов
  - 2.3.1. Производство ферментных препаратов
  - 2.3.2. Ферменты, используемые как лекарственные средства
  - 2.3.3. Ферментные препараты как биокатализаторы в фармацевтической промышленности
  - 2.3.4. Ферменты трансформации В-лактамных антибиотиков
  - 2.3.5. Ферментные препараты, используемые в генетической инженерии
- 2.4. Инженерная энзимология
  - 2.4.1. Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов в условиях производства
  - 2.4.2. Нерастворимые носители органической и неорганической природы
  - 2.4.3. Способы иммобилизации ферментов
  - 2.4.4. Биокатализ в тонком органическом синтезе
  - 2.4.5. Иммобилизация целых клеток микроорганизмов и растений
- 2.5. Биотехнология антибиотиков
  - 2.5.1. Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов
  - 2.5.2. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков
  - 2.5.3. Биотехнологический процесс получения антибиотиков
  - 2.5.4. Полусинтетические антибиотики
- 2.6. Биотехнология стероидных гормонов
  - 2.6.1. Традиционные источники получения стероидных гормонов
  - 2.6.2. Биоконверсия стероидов
- 3. **Раздел 3 Основы генетической инженерии**
  - 3.1. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК
    - 3.1.1. Ферменты, используемые в генетической инженерии
    - 3.1.2. Понятие вектора в генетической инженерии
    - 3.1.3. Химический синтез фрагментов ДНК
    - 3.1.4. Методы секвенирования
    - 3.1.5. Включение чужеродного гена в векторную молекулу
    - 3.1.6. Трансформация микробной клетки
  - 3.2. Биотехнология рекомбинантных гормонов
    - 3.2.1. Биотехнологическое производство рекомбинантного инсулина
    - 3.2.2. Синтез различных классов интерферона человека
    - 3.2.3. Микробиологический синтез соматотропина и соматостатина
  - 3.3. Генетическая инженерия растений
    - 3.3.1. Применение методов генетической инженерии для совершенствования растений
    - 3.3.2. Векторы на основе Ti-плазмид и Ri-плазмид
    - 3.3.3. Методы прямого переноса генов в клетки растений
- 4. **Раздел 4 Основы клеточной инженерии**
  - 4.1. Использование методов клеточной инженерии в создании микроорганизмов и клеток растений
    - 4.1.1. Слияние протопластов микроорганизмов и растений
    - 4.1.2. Методы клеточной инженерии применительно к животным клеткам
    - 4.1.3. Гибридомы
  - 4.2. Иммунобиотехнология лекарственных средств
    - 4.2.1. Основные составляющие и пути функционирования иммунной системы

- 4.2.2. Иммуномодулирующие агенты: иммуностимуляторы и иммуносупрессоры
- 4.2.3. Производство моноклональных антител
- 4.2.4. Области применения моноклональных антител