

МИНЗДРАВ РОССИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«ДАЛЬНЕВОСТОЧНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ДВГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по УВР
_____ С.Н. Киселев
_____ 2024 г.

Биотехнология

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой **Фармация и фармакология**

Учебный план **330501-1-2024plx**
33.05.01 Фармация

Квалификация **провизор**

Форма обучения **очная**

Общая трудоемкость **4 ЗЕТ**

Часов по учебному плану **144**
в том числе:
аудиторные занятия **74**
самостоятельная работа **70**

Виды контроля в семестрах:
зачеты 7

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	7 (4.1)		Итого	
Недель	17,2			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Лекции	18	18	18	18
Практические	56	56	56	56
Итого ауд.	74	74	74	74
Контактная работа	74	74	74	74
Сам. работа	70	70	70	70
Итого	144	144	144	144

Программу составил(и):

к.ф.н., доцент кафедры фармации и фармакологии, Башаров А.Я.;
к.ф.н., доцент кафедры фармации и фармакологии, Захаревич Л.М.

Рецензент(ы):

к.м.н., заведующий кафедрой микробиологии, вирусологии и иммунологии, Кольцов И.П.;
д.б.н., заведующий кафедрой фармации и фармакологии, Слободенюк Е.В.

Рабочая программа дисциплины

Биотехнология

разработана в соответствии с ФГОС:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01
Фармация (приказ Минобрнауки России от 27.03.2018 г. № 219)

составлена на основании учебного плана:

33.05.01 Фармация

утвержденного учёным советом вуза от 23.04.2024 протокол № 10.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

Фармация и фармакология

Протокол от _____ 2024 г. № ____

Зав. кафедрой д.б.н., профессор Слободенюк Елена Владимировна

Председатель методического совета факультета

Протокол от _____ 2024 г. № ____

Актуализация РПД для исполнения в очередном учебном году

Председатель методического совета факультета
_____ 2025 г.

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2025-2026 учебном году на заседании кафедры
Фармация и фармакология

Протокол от _____ 2025 г. №
Зав. кафедрой д.б.н., профессор Слободенюк Елена Владимировна

Актуализация РПД для исполнения в очередном учебном году

Председатель методического совета факультета
_____ 2026 г.

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2026-2027 учебном году на заседании кафедры
Фармация и фармакология

Протокол от _____ 2026 г. №
Зав. кафедрой д.б.н., профессор Слободенюк Елена Владимировна

Актуализация РПД для исполнения в очередном учебном году

Председатель методического совета факультета
_____ 2027 г.

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2027-2028 учебном году на заседании кафедры
Фармация и фармакология

Протокол от _____ 2027 г. №
Зав. кафедрой д.б.н., профессор Слободенюк Елена Владимировна

Актуализация РПД для исполнения в очередном учебном году

Председатель методического совета факультета
_____ 2028 г.

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2028-2029 учебном году на заседании кафедры
Фармация и фармакология

Протокол от _____ 2028 г. №
Зав. кафедрой д.б.н., профессор Слободенюк Елена Владимировна

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1	Формирование системных знаний в области разработки методами биосинтеза, биологической и химической трансформации субстанций лекарственных препаратов, лекарственных средств, профилактических и диагностических средств, а также формирование у провизоров знаний в области особенностей производства, хранения, транспортировки биотехнологических препаратов.
-----	---

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП

Цикл (раздел) ООП:	Б1.В
2.1 Требования к предварительной подготовке обучающегося:	
2.1.1	Латинский язык
2.1.2	Микробиология
2.1.3	Органическая химия
2.1.4	Ботаника
2.2 Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:	
2.2.1	Фармацевтическое консультирование и информирование
2.2.2	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

ОПК-1: Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

ОПК-1.1: Применение биологических, физико-химических, химических, математических методов в профессиональной сфере

ПКО-1: Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения

ПКО-1.1: Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями

ПКО-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

ПКО-1.3: Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску

ПКО-1.4: Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Семестр / Курс	Часов	Компетенции	Литература	Инспект.	Примечание
	Раздел 1. Введение в биотехнологию. Основные термины						
1.1	Введение в биотехнологию. Определение биотехнологии, история развития. /Лек/	7	2	ОПК-1.1	Л1.1Л2.1Л3.1		
1.2	Слагаемые технологического процесса. Структура биотехнологического производства.	7	2	ПКО-1.1	Л1.1Л2.1Л3.1		
1.3	Биотехнология и проблемы экологии и охраны окружающей среды /Лек/	7	2	ОПК-1.1	Л1.1Л2.1Л3.1		
1.4	Введение в биотехнологию. Основные термины и понятия биотехнологического производства. /Пр/	7	4	ОПК-1.1	Л1.1Л2.1Л3.1 Э1		
1.5	Коллоквиум: "Основные понятия биотехнологии. История развития биотехнологии. Питательные среды". /Пр/	7	4	ПКО-1.1	Л1.1Л2.1Л3.1 Э1		
1.6	Биотехнология как наука и сфера производства. Современная биотехнология как одно из основных направлений научно-технического прогресса. Основные направления современной биотехнологии. /Ср/	7	10	ОПК-1.1 ПКО-1.2	Л1.1Л2.1Л3.1 Э1		

	Раздел 2. Организация и слагаемые биотехнологического производства лекарственных средств.					
2.1	Биообъекты как средство получения лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. /Лек/	7	2	ОПК-1.1	Л1.1Л2.1Л3.1	
2.2	Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции. Биотехнология антибиотиков. /Лек/	7	2	ОПК-1.1	Л1.1Л2.1Л3.1	
2.3	Классификация питательных сред, технология их приготовления и стандартизация. /Пр/	7	4	ПКО-1.2 ПКО-1.3	Л1.1Л2.1Л3.1 Э1	
2.4	Применение биотехнологических процессов для решения проблем окружающей среды. /Пр/	7	4	ОПК-1.1	Л1.1Л2.1Л3.1 Э1	
2.5	Генетические основы совершенствования биообъектов для биотехнологического производства. Возможности генной инженерии. /Ср/	7	10	ОПК-1.1	Л1.1Л2.1Л3.1 Э1	
2.6	Контроль и управление биотехнологическими процессами. Биотехнология и проблемы экологии и охраны окружающей среды, пути их преодоления. /Ср/	7	10	ПКО-1.4	Л1.1Л2.1Л3.1 Э1	
	Раздел 3. Особенности биотехнологического производства лекарственных препаратов, диагностических и профилактических средств.					
3.1	Культура растительных клеток и ее использование в биотехнологии /Лек/	7	2	ОПК-1.1	Л1.1Л2.1Л3.1 Э1	
3.2	Иммобилизованные ферменты и их свойства. Методы иммобилизации ферментов. /Лек/	7	2	ОПК-1.1	Л1.1Л2.1Л3.1 Э1	
3.3	Иммунобиотехнология. Иммунные сыворотки, вакцины. /Лек/	7	2	ОПК-1.1	Л1.1Л2.1Л3.1 Э1	
3.4	Препараты нормофлоры /Лек/	7	2	ОПК-1.1	Л1.1Л2.1Л3.1 Э1	
3.5	Получение этилового спирта методом брожения как продукта биотехнологии. /Пр/	7	4	ПКО-1.4	Л1.1Л2.1Л3.1 Э1	
3.6	Получение спирта-ректификата как продукта биотехнологического производства. /Пр/	7	4	ПКО-1.4	Л1.1Л3.1 Л2.1 Э1	
3.7	Биотехнология антибиотиков. Сорбционные методы выделения и количественный анализ стрептомицина сульфата. /Пр/	7	4	ОПК-1.1 ПКО-1.3	Л1.1Л2.1Л3.1 Э1	
3.8	Культура клеток и тканей растений в биотехнологии. Знакомство с правилами культивирования растительных клеток. /Пр/	7	4	ПКО-1.1	Л1.1Л2.1Л3.1 Э1	
3.9	Инженерная энзимология. Биотехнология ферментов. /Пр/	7	4	ПКО-1.2	Л1.1Л2.1Л3.1 Э1	
3.10	Коллоквиум "Биотехнология антибиотиков. Культуры клеток и тканей растений. Биотехнология ферментов.". /Пр/	7	4	ОПК-1.1	Л1.1Л2.1Л3.1 Э1	
3.11	Генная инженерия: понятие,	7	4	ОПК-1.1	Л1.1Л2.1Л3.	

	направления, возможности. /Пр/				1 Э1		
3.12	Нормальная микрофлора человека. Препараты нормофлоры. /Пр/	7	4	ПКО-1.1 ПКО-1.2	Л1.1Л2.1Л3.1 Э1		
3.13	Лекарственные средства получаемые на основе рекомбинантных микроорганизмов. Аминокислоты, гормоны, вакцины. /Пр/	7	4	ПКО-1.3	Л1.1Л2.1Л3.1 Э1		
3.14	Биотехнологические способы получения антибиотиков. /Ср/	7	10	ПКО-1.1 ПКО-1.2	Л1.1 Л3.1Л2.1 Э1		
3.15	Иммобилизованные биообъекты в условиях биотехнического производства, методы иммобилизации биообъектов. /Ср/	7	10	ОПК-1.1	Л1.1Л2.1Л3.1 Э1		
3.16	Слагаемые биотехнологического производства лекарственных средств. Виды и принципы работы биореакторов. /Ср/	7	8	ПКО-1.1	Л1.1Л2.1Л3.1 Э1		
3.17	Биомедицинская технология и частная технология биотехнологических продуктов: группы препаратов, получаемых биотехнологическими методами, особенности организации биотехнологического производства. /Ср/	7	12	ПКО-1.2	Л1.1Л2.1Л3.1 Э1		
	Раздел 4. Промежуточная аттестация						
4.1	Зачетное занятие. Итоговое тестирование. /Пр/	7	4	ОПК-1.1 ПКО-1.1 ПКО-1.2 ПКО-1.3 ПКО-1.4	Л1.1Л3.1Л2.1 Э1		

5. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

5.1. Контрольные (экзаменационные) вопросы и задания

1. История развития биотехнологии. Значение биотехнологии в развитии медицины.
2. Биологические объекты, используемые в биотехнологии.
3. Биомедицинские технологии в производстве антибактериальных препаратов.
4. Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции.
5. Иммобилизация целых клеток микроорганизмов и растений.
6. Аппаратура биотехнологического процесса. Ферментеры.
7. Каллусные и суспензионные культуры.
8. Роль биотехнологии в решении экологических проблем.
9. Перспективы развития биотехнологии.
10. Характеристика препаратов нормофлоры.
11. Геномика и ее роль в развитии биотехнологии.
12. Современное состояние биотехнологии в России.
13. Протеомика и ее роль в создании новых лекарственных средств.
14. Ведущие фармацевтические компании, использующие биотехнологические методы в процессе производства.
15. Гибридомные методы получения лекарственных препаратов.
16. Автоматизация биотехнологических производств.
17. Технология рекомбинантных ДНК. Генная инженерия.
18. Получение витаминов и коферментов биотехнологическими методами.
19. Технологическая схема получения спирта этилового методом брожения.
20. Общие понятия о препаратах нормофлоры. Их характеристика.
21. Система CLP, GCP и GMP применительно к биотехнологическим объектам и производству.
22. Понятие «иммобилизованные ферменты». История развития направления.
23. Понятия культуры изолированных клеток растений, типы культур клеток.
24. Получение экологически чистой энергии биотехнологическими методами.
25. Понятие «иммобилизованные ферменты». Способы иммобилизации.
26. Биотехнология получения вторичных метаболитов, продуценты.
27. Преимущества иммобилизованных ферментов как биокатализаторов.
28. Роль биотехнологии в решении проблем загрязнения окружающей среды.
29. Классификация препаратов нормофлоры. Пребиотики и пробиотики.

30. Биотехнология получения первичных метаболитов, продуценты.
31. Производство рекомбинантных белков и полипептидов методами генной инженерии.
32. Методы физической иммобилизации ферментов. Адсорбционная иммобилизация.
33. Роль биотехнологии в защите и оздоровлении биосфера.
34. Системы культивирования растительных клеток в суспензионной культуре. Отличие от культивирования микроорганизмов.
35. История развития биотехнологии. Значение биотехнологии в развитии медицины.
36. Основные микроорганизмы, используемые в биотехнологии. Понятие актиномицеты.
37. Биологические объекты, используемые в биотехнологии.
38. Основные приемы увеличения эффективности связывания ферментов при их иммобилизации.
39. Спиртовое брожение, его значение в современной биотехнологии.
40. Использование биотехнологических процессов в пищевой промышленности.
41. Биомедицинские технологии в производстве антибактериальных препаратов.
42. Ферменты как объекты биотехнологии. Классификация ферментов.
43. Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции.
44. Технологические средства для реализации процессов ферментации. Ферментеры, используемые для этой цели.
45. Каллусные и суспензионные культуры.
46. Технология выделения и очистки ферментных препаратов микробиологического синтеза.
47. Роль биотехнологии в лечении дисбактериоза.
48. Выделение и очистка различных продуктов биосинтеза.
49. Общая характеристика биотехнологического процесса.
50. Мутагенез и методы выделения мутантов в селекции микроорганизмов. Спонтанные и индуцированные мутации.
51. Пребиотики и пробиотики - препараты будущего.
52. Основные природные и синтетические носители для иммобилизации ферментов.
53. Протеомика и ее роль в создании новых лекарственных средств.
54. Структура биотехнологического производства. Основные стадии биотехнологического процесса.
55. Автоматизация биотехнологических производств.
56. Поверхностное и глубинное (суспензионное) культивирования растительных клеток.
57. Иммунобиотехнология, продукты иммунобиотехнологии.
58. Понятие «суперпродуцент» и его свойства в отличие от природного штамма.
59. Получение 6-аминопенициллоновой кислоты с использованием иммобилизованных ферментов
60. Методы селекции микроорганизмов при получении штаммов, спонтанный и индуцированный мутагенез.
61. Роль витаминов и преимущества их получения методами биотехнологии.
62. Понятие «культура клеток» растения. Основные направления развития. История развития направления.
63. Использование иммобилизованных ферментов в медицине
64. Пребиотики и пробиотики - препараты будущего.
65. Понятие «суперпродуцент» и его свойства в отличие от природного штамма.
66. Спиртовое брожение, его значение в современной биотехнологии.
67. Роль биотехнологии в решении проблем загрязнения окружающей среды.
68. Мутагенез и методы выделения мутантов в селекции микроорганизмов. Спонтанные и индуцированные мутации.
69. Методы физической иммобилизации ферментов. Адсорбционная иммобилизация.
70. История развития генетической инженерии.

5.2. Темы письменных работ (рефераты, контрольные)

1. Вклад биотехнологии в решение общих экологических проблем.
2. Биотехнология лекарственных веществ - получение препаратов инсулина.
3. Биотехнология лекарственных веществ - получение интерферонов.
4. Биотехнология лекарственных веществ - получение интерлейкинов.
5. Биотехнология лекарственных веществ - получение гормона роста человека.
6. Биотехнология лекарственных веществ - получение пептидных факторов роста.
7. Биотехнология лекарственных веществ - получение ферментных препаратов.
8. Биотехнология лекарственных веществ - получение витаминов и коферментов.
9. Биотехнология лекарственных веществ - получение стероидных гормонов.
10. Биотехнология лекарственных веществ - получение моноклональных антител.

5.3. Фонд оценочных средств

Контрольные вопросы - 70 шт.

Темы рефератов - 10 шт.

Ситуационные задачи - 20 шт.

Тестовые задания - 400 шт.

5.4. Примеры оценочных средств (5 тестов, 2 задачи)

Примеры тестовых заданий:

1. Незаменимым элементом при культивировании микроорганизмов является:

 1. аминокислоты
 2. макроэлементы
 3. гормоны
 4. медь
 5. марганец

2. К химическим факторам культивирования растительных клеток относят:

1. свет
2. температура
3. аэрация
4. углеводы
5. режим перемешивания

3. Полисахариды крахмала представляют собой следующую смесь:

1. амилоза 5% и амилопектин 95%
2. амилоза 20% и амилопектин 80%
3. амилоза 30% и амилопектин 70%
4. амилоза 50% и амилопектин 50%
5. амилоза 40% и амилопектин 60%

4. Экологически «грязным» источником энергии является:

1. биогаз
2. водород
3. солнечная энергия
4. нефтепродукты
5. все перечисленное верно

5. Препаратором интерферонов из нижеперечисленных является:

1. эпракс
2. ронколейкин
3. герпферон
4. филграстим
5. грамостим

Примеры ситуационных задач:

Задача 1. В процессе получения спирта этилового брожению было подвергнуто 500 кг крахмалосодержащего сырья. Составить материальный баланс по абсолютному спирту, если теоретический выход спирта при сбраживании составляет 40 %, а в результате ректификации получено 195 л ректификата с содержанием спирта 96,3 %.

Задача 2. При непрерывном культивировании клеток табака в ферментере $V = 50000$ л в течение 3-х месяцев прирост биомассы составил 6,2 г/л в сутки. Определить выход биомассы по окончании процесса и с учетом полезного объема ферментера 2/3 общего объема.

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Колич-во
Л1.1	Сазыкин Ю.О., Катлинский А.В. (ред.), Чакалева И.И., Орехов С.Н.	Биотехнология. Учебное пособие: 3-е изд., стереотип.	"Академия", 2008	50

6.1.3. Методические разработки

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Колич-во
Л3.1	Башаров А.Я (ред.), Мамонтова Н.С (ред.)	Биотехнология. Учебно-методическое пособие для самостоятельной работы студентов фармацевтического факультета по курсу «Биотехнология»: 0	ГБОУ ВПО ДВГМУ, 2014	24
Л3.2	Орехов С.Н.	Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям: 0	"Академический проект", 2009	75

6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

Э1	Консультант студента (электронная библиотека медицинского вуза) http://www.studmedlib.ru/
----	---

6.3.1 Перечень программного обеспечения

6.3.1.1	Операционная система Windows (537 лицензий), лицензии 40745181, 41710912, 42042490, 42095524, 42579648, 42579652, 42865595, 43187054, 43618927, 44260390, 44260392, 44291939, 44643777, 44834966, 44937940, 45026378, 45621576, 45869271, 46157047, 46289102, 46822960, 47357958, 47558099, 48609670, 48907948, 49340641, 49472543, 60222812, 60791826, 60948081, 61046678, 61887281, 62002931, 62354902, 62728014, 62818148
6.3.1.2	Программа Abbyy Fine Reader 8 сетевая версия (25 лицензий), идентификационный номер пользователя: 15806
6.3.1.3	Антивирус Kaspersky Endpoint Security для бизнеса-Стандартный (537 лицензий), 1D24-141222-075052

6.3.1.4	Программное обеспечение Microsoft Office (537 лицензий), лицензии 40745181, 41710912, 42042490, 42095524, 42579648, 42579652, 42865595, 43187054, 43618927, 44260390, 44260392, 44291939, 44643777, 44834966, 44937940, 45026378, 45621576, 45869271, 46157047, 46289102, 46822960, 47357958, 47558099, 48609670, 48907948, 49340641, 49472543, 60222812, 60791826, 60948081, 61046678, 61887281, 62002931, 62354902, 62728014, 62818148
6.3.2 Перечень информационных справочных систем	
6.3.2.1	Консультант Плюс
6.3.2.2	Электронная библиотека IPR Books
6.3.2.3	IPRbooks
6.3.2.4	Электронная библиотека ДВГМУ
6.3.2.5	Medline with Full Text на платформе
6.3.2.6	EBSCOHOST
6.3.2.7	Федеральная электронная медицинская библиотека Министерства здравоохранения Российской Федерации

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)			
Аудитория	Назначение	Оснащение и ПО	Вид работ
УК-2-316	Практические занятия	Вытяжной шкаф (1), инфундирные аппараты (10), оборудование для выполнения работ по стандартизации галеновых препаратов, сушильный шкаф (1), аппаратура для наполнения и запайки ампул (1), вакуумный насос (1), весы ручные различных типоразмеров (36), наборы разновесов (10), плитка электрическая (2), аптечные ступки (30), рефрактометр (2),столов(17), стульев(13).	КР
УК-3-13	Практические занятия	Вакуум-сушильный шкаф (1), роторный вакуумный испаритель ИР-2М, циркуляционный вакуумный испаритель (1), центрифуга ОПн-8 (1), встряхиватель лабораторный (1), вибрационный приготовитель проб (1), молотковая мельница (1), коллектор фракций (1), аквадистиллятор АЭ-10 (1), ультрафильтрационная установка УФ-01 (1), фотоэлектроколориметр КФК-2МП (1), мельница лабораторная МЛ-1 (1), колбы стеклянные, цилиндры, колбы мерные, воронки делительные и др.	КР