

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО ДГМУ Минздрава России)**

УТВЕРЖДЕНО



АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

**Дисциплины
«ОСНОВЫ БИОТЕХНОЛОГИИ»**

Индекс дисциплины: **Б1.О.24**

Специальность (направление): **33.05.01. «Фармация»**

Уровень высшего образования: **специалитет**

Квалификация выпускника: **провизор**

Факультет **фармацевтический**

Кафедра **фармации**

Форма обучения **очная**

Курс: **4**

Семестр: **VII, VIII**

Всего трудоёмкость (в зачётных единицах/часах): **5 з.е. /180 часов**

Лекции: **32 ч.**

Практические (семинарские) занятия: **68 ч.**

Самостоятельная работа: **44 ч.**

Форма контроля: **экзамен в 8 семестре (36 ч.)**

Махачкала, 2019

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Цель освоения учебной дисциплины «Биотехнология» состоит в овладении знаниями по профессиональной фармацевтической деятельности в области разработки, промышленного производства, стандартизации, хранения и отпуска лекарственных средств, получаемых путем целенаправленного воздействия на биологические процессы и объекты.

Задачи:

- приобретение студентами знаний в области классификации биообъектов-продуцентов, их строения и функций, роли в медицине и фармации;
- приобретение студентами знаний по основам молекулярной биологии и генетики продуцентов биологически активных веществ, совершенствования их производства методами генной инженерии и инженерной энзимологии, знания основ методов контроля качества препаратов, получаемых биотехнологическими методами;
- обучение студентов умению получения биотехнологических лекарственных препаратов, оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов;
- обучение студентов умению правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам Good Manufacturing Practice (GMP), требованиям экологической безопасности применительно к используемым на производстве биообъектам и целевым продуктам.

2. Перечень планируемых результатов обучения

Формируемые в процессе изучения учебной дисциплины компетенции

Код и наименование компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы ЛС, изготовления ЛП	ИД-2. Применяет основные физико-химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. ИД-4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственного сырья, а также исследований и экспертизы лекарственного сырья, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
знать: <ul style="list-style-type: none">- методы биохимических, физико-химических исследований, законы статистики и графической обработки данных для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов; уметь: <ul style="list-style-type: none">- составлять статистические отчеты и пояснительные записки к ним по результатам эксперимента, составлять графики типов культивирования, осуществлять контроль качества, соблюдение экологической безопасности; владеть:	

<p>– навыками подбора методов культивирования в связи с планируемым целевым продуктом.</p>	
<p>ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств</p>	<p>ИД-2. Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса</p> <p>ИД-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.</p> <p>ИД-7. Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.</p>
<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – виды мероприятий по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями; – как проводить подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических; – правила проведения расчетов количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм. <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – изготавливать 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; – проводить подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических; – проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм. <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками проведения мероприятий по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями; – навыками подбора вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических; – навыками проведения расчетов количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм. 	

<p>ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>	<p>ИД-1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества;</p> <p>ИД-6. Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.</p>
<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – химические методы, положенные в основу количественного анализа ЛС, уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании; химические методы, положенные в основу качественного анализа ЛС. Основные структурные фрагменты ЛВ, по которым проводится идентификация неорганических и органических ЛВ. Общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы; – принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС; – особенности проведения испытаний на подлинность, чистоту и количественное содержание с помощью физико-химических методов; – основную и дополнительную научную литературу, пути поиска информации в научной литературе, способы обработки и использования полученных сведений для решения профессиональных задач. <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам; – устанавливать количественное содержания ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами; – планировать научное исследование с учетом поставленных целей, готовить обзоры, аннотации, рефераты и отчетную документацию по тематике проводимых исследований в соответствии с международными стандартами. – обрабатывать эмпирические и экспериментальные данные. – реализовать поставленную научную задачу, обобщая и соотнося факты и теоретические положения. <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; – организации работы аналитической лаборатории; – использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; – работы с стандартными операционными процедурами по проведению, оценки результатов и соответствия требованиям нормативных документов; – постановки научных задач и их экспериментальной реализации. – методами и приемами профессионального научного мышления, навыками постановки научных задач и их экспериментальной реализации, навыками обработки и интерпретации результатов исследований. 	

3. Место учебной дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Основы биотехнологии» относится к обязательной части Блока 1 Б.О.24. «Дисциплины».

Предшествующими, на которых непосредственно базируется дисциплина «Основы биотехнологии», являются «Математика», «Биология», «Латинский язык», «Общая и неорганическая химия», «Физическая и коллоидная химия», «Аналитическая химия», «Биология», «Биохимия», «Частная фармацевтическая технология», «Фармакогнозия», «Общая фармацевтическая химия», учебных практик фармацевтической пропедевтической и по фармакогнозии.

Дисциплина «Основы биотехнологии» является основополагающей для изучения следующих дисциплин: «Биофармация», «Лекарственные средства из природного сырья» и производственной практик по фармацевтической технологии.

Освоение компетенций в процессе изучения дисциплины способствует формированию знаний, умений и навыков, позволяющих осуществлять эффективную работу по реализации следующих типов задач профессиональной деятельности: особенности проведения испытаний на подлинность, чистоту и количественное содержание с помощью физико-химических методов, работы с стандартными операционными процедурами по проведению, оценки результатов и соответствии требованиям нормативных документов, правила проведения расчетов количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.

4. Трудоемкость учебной дисциплины и виды контактной работы

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры	
		VII	VIII
Контактная работа обучающихся с преподавателем	100	50	50
Аудиторные занятия (всего)	100	50	50
В том числе:			
Лекции (Л)	32	16	16
Практические занятия (ПЗ)	68	34	34
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	44	22	22
В том числе:			
<i>Подготовка к практическому занятию</i>	22	10	12
<i>Конспектирование текста</i>	22	10	12
Вид промежуточной аттестации	36, экз.		36, экз.
Общая трудоемкость:			
часов	180	72	108
зачетных единиц	5	2	3

5. Структура и содержание учебной дисциплины

5.1. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении


Наим-ние раздела дис-ны	Содержание раздела	Коды формируемых компетенций
<p>Раздел 1 Общая биотехнология.</p>	<p>Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития биотехнологии. Взаимосвязь биотехнологии с фундаментальными дисциплинами.</p> <p>Современная биотехнология как одно из основных направлений научно-технического прогресса.</p> <p>Биотехнологизация народного хозяйства. Биотехнология и энергетика. Биотехнология и природные ресурсы.</p> <p>Биотехнология и медицина.</p> <p>Получение лекарственных средств в виде действующих веществ биотехнологического происхождения</p> <p>Биообъекты как средство получения ЛС биотехнологического происхождения. Классификация биообъектов.</p> <p>Макробиообъекты. Микробиообъекты. Макромолекулы с ферментативной активностью.</p> <p>Промышленные биокатализаторы на основе индивидуальных ферментов и мультиферментных комплексов. Биоконверсия (биотрансформация) при получении гормонов, эйкозаноидов, витаминов, антибиотиков и БАВ.</p> <p>Биотехнологические системы производства.</p> <p>Условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических системах производства лекарственных средств. Основные технологические стадии биотехнологического процесса.</p> <p>Составляющие биотехнологического процесса производства лекарственных средств</p> <p>Схема последовательно реализуемых стадий превращения</p> <p>Методы стерилизации питательных сред.</p> <p>Единая система GLP, GCP и GMP на доклиническом и клиническом этапах исследования лекарственных средств, а также их производстве.</p> <p>Особенности требований GMP к биотехнологическому производству.</p> <p>Пути и методы, используемые при получении биообъектов и биообъектов качествами, повышающими возможность их использования в промышленном производстве.</p> <p>Традиционные методы селекции. Вариационные ряды. Отбор спонтанных мутаций. Мутагенез и селекция. Физические и химические мутагены и механизм их действия. Классификация мутаций. Клеточная инженерия. Генетическая инженерия.</p> <p>Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Внехромосомные генетические элементы - плазмиды и их функции у микроорганизмов, используемых в биотехнологических процессах.</p>	<p>ОПК-1/ИД-2, ИД-4 ПК-1/ИД-2, ИД-4, ИД-7 ПК-4/ ИД-1, ИД-6</p>

Раздел 2 Частная биотехнология	<p>Инженерная энзимология. Сферы практического применения иммобилизованных ферментов и иммобилизованных клеток. Получение лекарственных препаратов на основе живых микроорганизмов-симбионтов. Схема производства Нормофлоры, пробиотики, симбиотики, эубиотики. Классификация, способы получения. Иммобилизованные биообъекты в условиях производства.</p> <p>Понятие о первичных метаболитах. Механизмы регуляции биосинтеза первичных метаболитов. Получение органических кислот. Понятие о вторичных метаболитах. Антибиотики: классификация, биологическая роль, механизмы биосинтеза. Биотехнология антибиотиков.</p> <p>Понятие и сущность рекомбинантной биотехнологии. Этапы получения рекомбинантных ДНК, Основы иммунобиотехнологии. Частные технологии вакцинных препаратов. Контроль качества вакцинных препаратов.</p>	ОПК-1/ИД-2, ИД-4 ПК-1/ИД-2, ИД-4, ИД-7 ПК-4/ ИД-1, ИД-6
---	--	--

5.2. Разделы дисциплины, виды учебной деятельности и формы текущего контроля

№ раздела	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы, час.			Всего час.	Вид контроля
			аудиторная		вне-аудиторная		
			Л	ПЗ	СРО		
1	7	Общая биотехнология	16	34	22	72	Тесты, ситуационные задачи, контрольные работы, устный опрос
2	8	Частная биотехнология	16	34	22	72	
Вид промежуточной аттестации:			Экзамен			36	
ИТОГО:			32	68	44	180	

6. ВИДЫ КОНТРОЛЯ: экзамен в 8 семестре

Зав. кафедрой  (Г.С. Баркаев)