

Государственное образовательное учреждение
«ПРИДНЕСТРОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
им. Т.Г. Шевченко»

медицинский факультет

кафедра фармакологии и фармацевтической химии



УТВЕРЖДАЮ:
декан медицинского факультета

доц. к.м.н. Р.В. Окушко

» _____ 2019 г

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

На 2019-2020 уч. год

Учебной дисциплины

«БИОТЕХНОЛОГИЯ»

Направление подготовки:

33.05.01 «ФАРМАЦИЯ»

Квалификация (степень) выпускника:

СПЕЦИАЛИСТ

Специальное звание

провизор

Форма обучения:

ОЧНАЯ

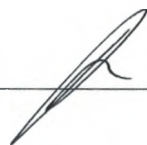
Тирасполь, 2019

Рабочая программа дисциплины «*Битехнология*»/ сост. Анисимова
О.С. – Тирасполь: ГОУ ПГУ, 2019, 15 с.

Рабочая программа предназначена для преподавания дисциплины
Б1.Б.26 Биотехнология, обязательной части цикла профессиональных дис-
циплин студентам очной формы обучения по специальности 33.05.01 «ФАР-
МАЦИЯ»

Рабочая программа составлена с учетом Федерального Государствен-
ного образовательного стандарта высшего образования по направлению под-
готовки 33.05.01 «ФАРМАЦИЯ», утвержденного приказом Министерства
образования и науки Российской Федерации от 11.08.2016г. №1037.

Составитель



О.С. Анисимова, доцент, к.б.н.

1. Цели и задачи дисциплины

Целями освоения дисциплины «Биотехнология» являются формирование системных знаний, умений и навыков по получению из макро- и микрообъектов методами биосинтеза, биотрансформации и их комбинацией биологически активных субстанций лекарственных препаратов, профилактических и диагностических средств.

Задачи биотехнологии как профильной учебной дисциплины заключаются в обучении студентов:

- основным тенденциям развития биотехнологии, новым направлениям в создании современных лекарственных, диагностических и профилактических лекарственных средств;
- теоретическим основам молекулярной биологии и генетики биообъектов-продуцентов, их совершенствования методами мутагенеза, генной и клеточной инженерии;
- выбору оптимальных составов питательных сред, условий культивирования биообъекта, используемой аппаратуры и способов выделения и очистки целевого продукта;
- изготовлению лекарственных, диагностических и профилактических лекарственных препаратов высокого качества с учетом санитарно-микробиологических требований, стабильности и рациональной упаковки;
- методам стандартизации биологически активных субстанций и готовых биотехнологических препаратов;
- работе с научной литературой, анализу полученной информации, участию в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.

1. Место дисциплины в структуре ООП:

Дисциплина **Б1.Б.26** «Биотехнология» относится к обязательной части цикла по специальности «Фармация». Предшествующие дисциплины: Ботаника, микробиология, биология, физика, математика, неорганическая и органическая химия, биологическая химия, физическая и коллоидная химия, фармацевтическая химия, фармакогнозия, гигиена, фармакология.

Дисциплина является предшествующей для изучения профессиональных дисциплин: фармацевтическая технология, медицинское и фармацевтическое товароведение, фармакология, управление и экономика фармации.

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Изучение дисциплины направлено на формирование следующих общекультурных (ОК) и общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Номер/ Индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:		
			знать	уметь	владеть
1	ОК-1	способность к абстрактному	Специфику предмета, его перспек-	Уметь воспринимать и	методами анализа и

		мышлению, анализу, синтезу	тивы, роль и место в системе биологических и медицинских наук, новые направления в дисциплине, основные закономерности, фундаментальные основы науки о биотехнологии и специальных дисциплин	обобщать информацию; ставить цель и выбирать пути решения её достижения; анализировать полученные знания при изучении последующих медико-биологических и клинических дисциплин, а в дальнейшем в профессиональной деятельности	обобщения информации, включая методы социальных, гуманитарных, экономических и прочих дисциплин; навыками экспериментальной работы в лаборатории, навыками отображения изучаемых объектов на рисунках; физическими, физико-химическими, химическими и биологическими методами исследований в фармацевтической и медицинской биотехнологии
2	ОПК-1	готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных тре-	знать устройство и принцип работы научных приборов и основного технологического оборудования биотехнологического производства	применять полученные знания для разработки новых, современных, высокопроизводительных образцов технологического оборудования биотехнологического производства функциональных продуктов питания и биологически активных ве-	методами оптимизации и подбора рациональных технологических режимов работы как отдельных машин и механизмов, так и технологических линий биотехнологического производства функциональных продуктов питания и биологически ак-

		бований ин- формационной безопасности		ществ	тивных ве- ществ
	ОПК-8	способность к оценке морфо- функциональ- ных, физиоло- гических состо- яний и патоло- гических про- цессов в орга- низме человека для решения профессиональ- ных задач	этиологию, пато- генез, исходы и принципы тера- пии типовых па- тологических процессов, лежа- щих в основе раз- личных заболева- ний; основные вопросы строения и функций орга- низма человека, механизмов нарушения фи- зиологических функций и спосо- бов коррекции этих нарушений с помощью лекар- ственных средств; современные во- просы этиоло- гии, патогенеза, клинической кар- тины и принципов терапии патоло- гических процес- сов, лежащих в основе различных заболеваний	формулиро- вать заключе- ние об этио- логии, пато- генезе, прин- ципах и мето- дах выявле- ния (диагно- стики), лече- ния и профи- лактики типо- вых патоло- гических про- цессов, типо- вых форм па- тологии тка- ней, органов и их систем; объяснить ос- новные прин- ципы и фи- зиологиче- ские меха- низмы, лежа- щие в основе жизнедея- тельности ор- ганизма, определить степень нарушения гомеостаза организма	навыками ра- боты со 17 справочной и научной ли- тературой; навыками ин- терпретации результатов наиболее рас- пространен- ных методов диагностики, анализиро- вать фунда- ментальные и прикладные задачи со- временной медицины.

В результате освоения дисциплины студент должен:

3.1. Знать:

- принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам;
- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях;
- основные термины и понятия биотехнологии;
- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, клеточная инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия,
- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;

- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;
- основные группы биологически активных соединений природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства, пути биосинтеза основных групп биологически активных веществ;
- основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;

3.2. Уметь:

- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;
- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;

3.3. Владеть:

- принципами медицинской и фармацевтической этики и деонтологии;
- правилами расчетов оптимальных технологических параметров ферментации и их корректирования;
- техникой проведения всех этапов иммобилизации и использования иммобилизованных биообъектов;
- техникой создания необходимого санитарного режима;
- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;

4. Структура и содержание дисциплины

4.1. Распределение трудоемкости в з.е./часах по видам аудиторной и самостоятельной работы студентов

Се- местр	Количество часов					Форма промежу- точного контроля
	Трудо- емкость, з.е./часы	В том числе				
		Аудиторных			Самост. работа	
		Всего	Лекций	Практ. раб.		
8	4/144	72	24	48	36	Экзамен (36 ч)
Итого:	4/144	72	24	48	36	Экзамен (36 ч)

4.2. Распределение видов учебной работы и их трудоемкости по разделам дисциплины.

№ раз- дела	Наименование разделов	Количество часов			
		Всего	Аудиторная работа		Внеауд. работа
			Л	ПР	
1	Общая биотехнология	38	8	21	9
2	Частная биотехнология	32	8	12	12
3	Основы генной инженерии	38	8	15	15
	Экзамен	36			36
<i>Итого:</i>		144	24	48	36
<i>Всего:</i>		144	24	48	36

4.3. Тематический план по видам учебной деятельности

Лекции

№ п/п	Номер раздела дисци- плины	Объем часов	Тема лекции	Учебно- наглядные пособия
1	1	2	Введение в биотехнологию. История развития. Биотехнология лекарственных средств.	презентация
2	1	2	Технологические основы биотехнологических производств	презентация
3	1	2	Режимы культивирования микроорганизмов: периодический, непрерывный, с подпиткой субстратом	презентация
4	1	2	Элементы биотехнологических процессов: биологические агенты, субстраты и среды	презентация
5	2	2	Технологии получения органических кислот и аминокислот	презентация
6	2	2	Технологии получения витаминов	презентация
7	2	2	Технологии получения антибиотиков	презентация
8	2	2	Инженерная энзимология. Имобилизованные клетки и ферменты в биотехнологическом производстве.	презентация
9	3	2	Основы клеточной инженерии	презентация
10	3	2	Основы генетической инженерии	презентация
11	3	2	Рекомбинантные белки и полипептиды. Инсулин. Интерфероны. Гормон роста. Эритропоэтин. Пептидные факторы роста. Видоспецифичность. Традиционные и генно-инженерные	презентация

			методы получения.	
12	3	2	Производство моноклональных антител и использование соматических гибридов животных клеток. Области применения моноклональных антител.	презентация
Итого:		24		

Практические занятия

№ п/п	Номер раздела дисциплины	Объем часов	Тема практического занятия	Учебно-наглядные пособия
1	1	3	<u>Семинар №1</u> Основные разделы биотехнологии. Объекты, цели, задачи, методы различных разделов биотехнологии	доклады презентация
2	1	3	<u>Практ. Работа №1.</u> Типовая схема и основные стадии биотехнологических процессов	Методические рекомендации
3	1	3	<u>Практ. Работа №2</u> Оценка параметров роста микроорганизмов в условиях периодического и непрерывного культивирования	Методические рекомендации
4	1	3	<u>Семинар №2</u> Характеристика биообъектов-продуцентов, используемых в производстве лекарственных средств	доклады презентация
5	1	3	<u>Практ. Работа №3</u> Сырье для процессов ферментации: источники основных питательных элементов, оптимизация питательных сред	Методические рекомендации
6	1	3	<u>Лаб. Работа №1</u> Получение автолизата дрожжей	Методические рекомендации, лаборатория
7	1	3	<u>Практ. работа №4</u> Методы выделения и оценки целевых продуктов биотехнологических производств. Лекарственные формы. Контрольная работа №1	презентация
8	2	3	<u>Лаб. работа</u> Изучение технологии приготовления кисломолочных заквасок	Методические рекомендации. лаборатория
9	2	3	<u>Семинар</u> Технология получения вторичных метаболитов: витаминов, органические	доклады презентация

			ских кислот и аминокислот и пр.	
10	2	3	<u>Практ. работа</u> Классификация ферментов. Методы иммобилизации ферментов и целых клеток.	доклады презентация
11	2	3	<u>Семинар</u> Технология получения антибиотиков Контрольная работа №2	презентация
12	3	3	<u>Практ. работа</u> Применение клеточной инженерии. Каллусные и суспензионные культуры	Презентация, экскурсия
13	3	3	<u>Семинар.</u> Методы генетической инженерии	презентация
14	3	3	<u>Практ. работа</u> Принцип системы CRISPR-Cas9	презентация
15	3	3	<u>Семинар.</u> Использование генно-инженерных методов для получения лекарственных препаратов	видео, презентация
16	3	3	<u>Семинар.</u> Перспективные биотехнологические методы разработки лекарственных средств Контрольная работа №3	видео, презентация
	Итого:	48		

5. Учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Самостоятельная работа студента

Раздел дисциплины	№ п/п	Тема СРС	Вид СРС	Трудоемкость (в часах)
				очная форма
1	1.	Кинетика ферментативных процессов	Анализ информации из Интернет-ресурсов, составление докладов, презентаций	3
	2.	Методы селекции и отбора микроорганизмов-продуцентов		3
	3.	Методы приготовления, стерилизации и оптимизации питательных сред для поверхностного и глубинного культивирования		3
2	4.	Биохимические особенности генома прокариотических клеток		3
	5.	Биохимическая характеристика процессов дифференцировки и морфогенеза		3

	6.	Некоторые цитоморфологические и физиологические характеристики каллусных клеток, культивируемых поверхностно		3
	7.	Перенос клеточных органелл		3
3	8.	«Замолкание» генов (сайленсинг)		3
	9.	Пути преодоления отставания биотехнологии, биоинженерии и безопасности в странах СНГ		3
	10.	Пищевые риски, связанные с устойчивостью ГМО к гербицидам		3
	11.	Риски, связанные с плеiotропным влиянием трансгенных белков		3
	12.	Риски производства фармацевтических препаратов из ГМО		3
Итого:				36

Формы контроля самостоятельной работы:

- 1 – тестирование;
- 2 – экзаменационные вопросы;
- 3 – рефераты,

5. Примерная тематика курсовых проектов (работ):
не предусмотрены программой

6 Образовательные технологии

Для качественного представления материала на лекциях используются инновационные методы: иллюстрации, выполненные в графических компьютерных редакторах, презентации, видеофильмы. Для демонстрации используется современное оборудование – портативный компьютер и мультимедиа-проектор. К новаторским методам следует отнести решение ситуационных задач и тестирование на лекциях.

На лабораторных занятиях в аудитории студенты работают с учетом изучаемой темы с постоянными и временными препаратами, лабораторным оборудованием, посудой и питательными средами, приобретая и отрабатывая навыки самостоятельной практической работы. В ходе работы студенты закрепляют теоретические знания и вырабатывают практические навыки путем приготовления препаратов, пересевов бактериальных культур, решения ситуационных задач, построения и анализа схем диагностики инфекционных заболеваний, рисунков и фотографий. На каждом занятии студенты обеспечи-

ваются необходимыми учебными материалами для самостоятельной работы. Оптимальной формой обучения и контроля является использование компьютерных программ. Для развития и становления научного мышления и практических навыков студенты привлекаются к научной работе, участвуют в научных конференциях разного уровня.

Для повышения эффективности контроля исходного, текущего и конечного уровня знаний, а также для проверки остаточных знаний, используется компьютерные методы тестирования. Рабочие тетради являются хорошим дополнением для аудиторной и внеаудиторной самостоятельной работы студента

<i>Се- местр</i>	<i>Вид заня- тия (Л,ЛР)</i>	<i>Используемые интерактивные образо- вательные технологии</i>	<i>Количе- ство часов</i>
8	Л	Беседа, дискуссия	18
	ПЗ	Работа в группе, моделирование экспери- мента	10
Итого:			28

7. *Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов включены в ФОС дисциплины.*

8. *Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины*

8.1. *Основная литература:*

1. Фармацевтическая биотехнология: учеб. пособие / В.А. Быков [и др.]; под общ. ред. акад. РАМН и РАСХН, проф. В.А. Быкова. – Воронеж: Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 2013. – 432 с.
2. Сазыкин, Ю.О. Биотехнология: учеб. пособие для студентов высш. учеб. заведений / Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева; под ред. А.В. Катлинского. – М.: Издательский центр «Академия», 2012. – 256 с.

8.2. *Дополнительная литература:*

1. Основы фармацевтической биотехнологии: учебное пособие / Т.П. Прищеп [и др.]. – Ростов н/Д.: Феникс; Томск: Издательство НТЛ, 2012. – 256 с.
2. Фармацевтическая биотехнология – руководство к практическим занятиям: учеб. пособие / под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. – М.: Гэотра-медиа, 2013. – 423 с.
3. Загоскина, Н.В. Биотехнология: теория и практика: учеб. пособие для вузов / Н.В. Загоскина [и др.]; под ред. Н.В. Загоскиной, Л.В. Назаренко. – М.: Изд-во Оникс, 2012. – 496 с.

4. Биотехнология: учебник / И.В. Тихонов [и др.]; под ред. акад. РАСХН Е.С. Воронина. – СПб.: ГИОРД, 2013. – 792 с.
5. Сельскохозяйственная биотехнология: учеб. / В.С. Шевелуха [и др.]; под ред. В.С. Шевелухи. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Высш. шк., 2013. – 469 с.

8.3. Программное обеспечение и Интернет-ресурсы

1. Биотехнология: генная инженерия, промышленная биотехнология, клеточная инженерия – учебное пособие: [электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.biotechnolog.ru>
2. Биоинформатика, геномика, протеомика. биософт, имейджинг: [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.bioinFormatix.ru>
3. Интернет журнал «Коммерческая биотехнология»: [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.cbio.ru>
4. Общество биотехнологов России им. Ю.А. Овчинникова: [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.biorosinfo.ru>
5. Remedium.ru: Профессиоанально о медицине и фармации [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.remedium.ru>
6. Новости GMP – Стандарт GMP – Фармацевтические производства и технологии [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.gmpnews.ru>
7. Ассоциация Российских фармацевтических производителей [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.arfp.ru>
8. www.elibrary.ru
9. www.rusbiotech.ru
10. www.pushgu.ru
11. www.microbiologu.ru
12. www.library.krasu.ru
13. www.zges.ru
14. www.activestudy.info

8.4. Методические указания и материалы по видам занятий включены в УМКД дисциплины:

Имеются лекции, презентации и методические указания к выполнению лабораторных занятий.

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Материально-техническое обеспечение дисциплины включает:

Аудитории. Экранно-звуковые пособия: мультимедийный проектор, компьютер, ноутбук, колонки., термостат, сушильный шкаф, световые микроскопы с иммерсионным объективом (10 штук), электроплитки, соответствующие реактивы и набор расходных материалов. Для выполнения само-

стоятельной работы студенты пользуются компьютерным классом, где имеется доступ к информационным ресурсам.

Текущая проверка знаний студентов может осуществляться путем системы автоматизированного тестирования.

10. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:

Приведены в УМКД.

Рабочая по дисциплине «Биотехнология» составлена в соответствии с требованиями Федерального Государственного образовательного стандарта ВО по специальности 33.05.01 «Фармация» и учебного плана.

11. Технологическая карта дисциплины

Курс 4, группа МФ15ДР65ФЦ1 (407), семестр 8.

Преподаватель - лектор – доцент О.С. Анисимова.

Преподаватель, ведущий практические занятия – доцент О.С. Анисимова

Се- местр	Количество часов					Форма промежу- точного контроля
	Трудо- емкость, з.е./часы	В том числе				
		Аудиторных			Самост. работа	
		Всего	Лекций	Практ. раб.		
8	4/144	72	24	48	36	Экзамен (36)
Итого:	4/144	72	24	48	36	Экзамен (36)

Форма текущей аттестации	Расшифровка	Мини- мальное количе- ство бал- лов	Макси- мальное количе- ство бал- лов
Текущий контроль			
Посещение лекционных занятий	за 1 лекцию	0	2
Посещение практических занятий	за 1 занятие	0	1
Устный ответ по теме занятия	за 1 занятие	2	5
«Эффективная активность»	за 1 занятие	0	1
Самостоятельная работа №... на тему «»		0	3
Тестовый контроль №... по теме «»		2	5
Рубежный контроль			
Контрольная работа(модуль)	за 1 к/работу	3	10
Итоговое занятие	за 1 итоговое	0	5
Выполнение и защита лабораторных ра-		2	5

бот			
Самостоятельная работа	за 1 занятие	0	5
Итого количество баллов по текущей аттестации		7	42

Дисциплина	Рейтинговый балл			
	Допуск к промежуточному контролю	Возможность получения оценки «удовл.»	Возможность получения оценки «хор.»	Возможность получения оценки «отл.»
Биотехнология	86-99	100-106	107-122	123-143

Минимальное количество баллов по предмету Биотехнология за 8 семестр соответствующее аттестации

$$16*4+5*1+12+3*3=90 \text{ баллов}$$

- 16 - кол-во практических занятий.
- 4 -минимальное количество баллов за занятие:
 - а) 1 (посещение п.з.) + 3 (ответ на оценку «удовлетворительно»)
 - б) 1 (посещение п.з.) + 2 (ответ на оценку «неудовлетворительно») + 1 (эффективная активность)
- 5 – количество занятий, где была реализована эффективная активность, т.е. на каждой третьей паре студент может получить балл за эффективную активность.
- 12 (кол-во лекций, посещение, которых является обязательным условием)
- 3 (минимальное количество баллов за рубежный контроль)
- 3 (кол-во рубежного контроля за семестр)

Максимальное количество баллов за 8 семестр

$$16*6+5*1+12+10*3= 143 \text{ балл}$$

- 16 - кол-во практических занятий.
- 6 -максимальное количество баллов за занятие:
 - а) 1 (посещение л.з.) + 5 (ответ на оценку «отлично»)
 - б) 1 (посещение л.з.) + 4 (ответ на оценку «хорошо») + 1 (эффективная активность)
- 5 – количество занятий, где была реализована эффективная активность, т.е. на каждой третьей паре студент может получить балл за эффективную активность.
- 12 (кол-во лекций, посещение, которых является обязательным условием)
- 10 (максимальное количество баллов за рубежный контроль)
- 3 – количество рубежных контролей

Процентное соотношение по предмету Биотехнология.

- 100% - 86 % соответственно в баллах (оценка - отлично)

143 балла – 123 балла

- 85% - 75% соответственно в баллах (оценка - хорошо)
122 балла – 107 баллов
- 74% - 70% соответственно в баллах (оценка - удовлетворительно)
106 баллов – 100 баллов
- 69% - 60% соответственно в баллах (допуск к промежуточной аттестации)
99 баллов – 86 баллов

Дополнительные требования для студентов, отсутствующих на занятиях по уважительной причине: устное собеседование с преподавателем по проблемам пропущенных практических и лекционных занятий, обязательное выполнение внеаудиторных контрольных и письменных работ.

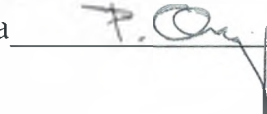
Составитель:

 доцент, к.б.н. О.С. Анисимова

Зав. кафедрой фармакологии и фармацевтической химии  доцент, к.б.н. В.В. Люленова.

Согласовано:

Зав. кафедрой фармакологии и фармацевтической химии  доцент, к.б.н. В.В. Люленова.

Декан медицинского факультета  доцент, к.м.н. Окушко. Р.В.