

*Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Северо-Осетинский государственный университет  
имени Коста Левановича Хетагурова»*



## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

### **«Фармацевтическая биотехнология»**

Направление/специальность 33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника – провизор

Программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным Приказ Минобрнауки России от 27.03.2018 N 219 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация», учебным планом подготовки специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным Ученым советом ФГБОУ ВО «Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича Хетагурова» Протокол 30.04.2020, протокол № 9.

Составители:

к.фарм.н., доцент кафедры фармации Морозова Е.В.

к.фарм.н., доцент кафедры фармации Морозов Ю.А.

Рабочая программа обсуждена и утверждена на заседании кафедры фармация, от «10» сентября 2020 г., протокол № 2

Зав. кафедрой

В.А. Морозов

Программа одобрена на заседании совета медицинского факультета от «10» сентября 2020 г., протокол № 2.

Председатель совета факультета

Д.З. Чониашвили

## 1. Структура и общая трудоемкость дисциплины

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры IX
<b>Аудиторные занятия (всего), в том числе:</b>	<b>108</b>	
Лекции (Л)	<b>36</b>	
Лабораторные занятия (ЛЗ),	<b>72</b>	
<b>Самостоятельная работа студента (СРС), в том числе:</b>	<b>36</b>	
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>	<b>20</b>	
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i>	<b>16</b>	
<b>Вид промежуточной аттестации</b>	ЗАЧЕТ (3)	3
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	час.	144
	ЗЕТ	4

## 2. Цели освоения дисциплины

**Цель** освоения учебной дисциплины состоит в формировании системных знаний, умений и навыков по разработке получения методами биосинтеза, биологической трансформации и комбинацией методов биологической и химической трансформации субстанций лекарственных препаратов, лекарственных средств (ЛС), а также профилактических и диагностических средств.

**Целью** также является формирование у провизора системных знаний по обращению, включая хранение и транспортировку, пользование информацией и передачу информации о биотехнологических препаратах потребителям.

При этом **задачами** дисциплины являются:

- обучение студентов деятельности провизора, исходя из знаний основ молекулярной биологии и генетики продуцентов, совершенствования производства методами генетической инженерии и инженерной энзимологии, знания фундаментальных основ методов контроля качества и подлинности препаратов, получаемых биотехнологическими методами;

- формирование у студентов практических умений и навыков изготовления биотехнологических лекарственных препаратов, оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов;

- выработка у студентов способности правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам GMP, соответствие требованиям экологической безопасности, применительно к используемым на производстве биообъектам-продуцентам и целевым продуктам. Выработка правильной ориентации при оценке качества рекомбинантных белков как лекарственных препаратов;

- выработка у студентов знаний о иммуноферментных и радиоиммунных методами определения биологически активных веществ.

В результате освоения дисциплины студент должен приобрести:

- знания о современных методах целенаправленного воздействия на биологические процессы и объекты (клеточная инженерия, генетическая инженерия,

инженерная энзимология) для получения лекарственных средств (ЛС); об использовании жизнедеятельности микроорганизмов в технологиях производства ЛС, путях биосинтеза основных групп биологически активных веществ; фундаментальных основ методов контроля качества и подлинности, правил хранения и отпуска препаратов, производимых биотехнологическими методами.

- умения изготавливать биотехнологические ЛС, в том числе, оценивать технические характеристики биотехнологического оборудования; 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; оценивать качество сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов с соблюдением требований международных стандартов; - правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам Good Manufacturing Practice (GMP), требованиям экологической безопасности применительно к используемым на производстве биообъектам-продуцентам и целевым продуктам.

- навыки работы с научной и справочной литературой и эффективного использования современных информационных технологий в области фармации и медицины для решения профессиональных задач, в том числе, для оказания квалифицированной консультативной и иной помощи населению, специалистам медицинских и фармацевтических организаций.

### **Место дисциплины в структуре ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация**

Дисциплина Б1.В.08 «Фармацевтическая биотехнология» относится к части дисциплин, формируемых участниками образовательных отношений.

Для изучения дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» необходимы знания, умения и навыки, формируемые следующими дисциплинами:

#### ***Иностранный язык***

##### ***Знать:***

- ✓ *методы и приемы лингвистического и переводческого анализа специализированного текста;*
- ✓ *принципы ведения дискуссий в условиях плюрализма мнений и основные способы разрешения конфликтов на изучаемом языке;*
- ✓ *лексический минимум (5000 учебных лексических единиц), в объеме, необходимом для возможности профессионально-ориентированной коммуникации и получения информации из зарубежных источников;*
- ✓ *базовую грамматику и основные грамматические явления, характерные для профессиональной речи;*
- ✓ *общие основы словообразования международных непатентованных и тривиальных наименований лекарственных средств.*

##### ***Уметь:***

- ✓ *использовать не менее 900 терминологических единиц и терминологических элементов в рамках устной и письменной коммуникации;*
- ✓ *обмениваться информацией и профессиональными знаниями устно и письменно, обладать способностью к переговорам на изучаемом языке.*

##### ***Владеть:***

- ✓ иностранным языком в объеме, необходимом для возможности коммуникации и получения информации из зарубежных источников.

### **Латинский язык**

#### **Знать:**

- ✓ основную медицинскую и фармацевтическую терминологию на латинском языке;
- ✓ общие основы словообразования международных непатентованных и тривиальных наименований лекарственных средств;

#### **Уметь:**

- ✓ использовать не менее 900 терминологических единиц и терминологических элементов в рамках устной и письменной коммуникации;
- ✓ навыками чтения и письма на латинском языке фармацевтических терминов и рецептов.

#### **Владеть:**

- ✓ навыками чтения и письма на латинском языке фармацевтических терминов и рецептов;
- ✓ навыком быстрой ориентации в номенклатуре лекарственных средств;

### **Математика**

#### **Знать:**

- ✓ основные правила дифференцирования;
- ✓ основы теории вероятности и математической статистики;

#### **Уметь:**

- ✓ дифференцировать с помощью формул и простейших приемов;
- ✓ основные характеристики и оценки распределения дискретной случайной величины;
- ✓ вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений;

#### **Владеть:**

- ✓ методами вычисления абсолютных и относительных величин.

### **Физика**

#### **Знать:**

- ✓ основные законы физики, физические явления и закономерности;
- ✓ теоретические основы физических методов анализа вещества;
- ✓ характеристики физических факторов, оказывающих воздействие на живой организм;
- ✓ метрологические требования при работе с физической аппаратурой;
- ✓ правила техники безопасности работы в химической лаборатории и с физической аппаратурой;
- ✓ Уметь: определять физические свойства лекарственных веществ;
- ✓ выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие физические приборы и аппараты;
- ✓ рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов.

#### **Владеть:**

- ✓ методиками измерения значений физических величин;
- ✓ навыками практического использования приборов и аппаратуры при физическом анализе веществ;
- ✓ методикой оценки погрешностей измерений;
- ✓ методам колориметрии, поляриметрии, спектрофотометрии и рефрактометрии;
- ✓ навыками работы с биологическими и поляризационными микроскопами;

### **Информатика**

#### **Знать:**

- ✓ состав и назначение основных элементов персонального компьютера, их характеристики;
- ✓ понятия и классификацию программного обеспечения;

#### **Уметь:**

- ✓ вычислять основные характеристики и оценки распределения дискретной случайной величины;
- ✓ вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений;
- ✓ вычислять основные характеристики временных рядов и прогнозировать поведение системы.

**Владеть:**

- ✓ методами обработки текстовой и графической информации;
- ✓ методикой обработки результатов статистических наблюдений с помощью компьютера;
- ✓ методами статистической обработки экспериментальных результатов химических и биологических исследований;
- ✓ базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы;
- ✓ техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности;

**Общая и неорганическая химия**

**Знать:**

- ✓ правила работы и техники безопасности в химических лабораториях; современную модель атома, периодический закон и систему Д.И. Менделеева;
- ✓ химическую связь, номенклатуру неорганических соединений, строение комплексных соединений и их свойства, строение и биохимические свойства основных классов биологически важных соединений;
- ✓ основные начала термодинамики, термохимии, химическое равновесие, основные положения теории ионных равновесий.

**Уметь:**

- ✓ рассчитывать термодинамические функции, тепловые эффекты, равновесные концентрации;
- ✓ составлять электронные конфигурации и электроннографические формулы, определять тип химической связи;
- ✓ прогнозировать реакционную способность химических соединений; теоретически обосновывать химические основы фармакологического эффекта и токсичности.

**Владеть:**

- ✓ навыками расчета термодинамических функций, техникой химических экспериментов, проведения пробирочных реакций, навыками работы с химической посудой;
- ✓ базовыми технологиями преобразования информации.

**Физическая и коллоидная химия**

**Знать:**

- ✓ правила техники безопасности работы в химической лаборатории и с физической аппаратурой;
- ✓ значения термодинамических потенциалов (энергии Гиббса и Гельмгольца);
- ✓ следствия из закона Гесса, правила расчета температурного коэффициента;
- ✓ химическое равновесие, способы расчета констант равновесия;
- ✓ коллигативные свойства растворов;
- ✓ основные понятия, механизм, виды катализа, роль промоторов, ингибиторов;
- ✓ свойства и особенности поверхностно-активных веществ;
- ✓ возможности использования поверхностных явлений для приготовления лекарственных форм;
- ✓ основы фазовых и физических состояний полимеров, возможности их изменений с целью использования в медицине, фармации;
- ✓ основные свойства высокомолекулярных веществ, факторы, влияющие на застудневание, набухание, тиксотропию, синерезис, коацервацию, пластическую вязкость, периодические реакции в механизме приготовления различных лекарственных форм.

**Уметь:**

- ✓ рассчитывать термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов;
- ✓ рассчитывать константу равновесия, равновесные концентрации продуктов реакции и исходных веществ;
- ✓ готовить истинные, буферные и коллоидные растворы;
- ✓ табулировать экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения искомых величин;
- ✓ измерять физико-химические параметры растворов.

#### **Владеть:**

- ✓ навыками интерпретации рассчитанных значений термодинамических функций и на их основе прогнозировать возможность осуществления и направление протекания химических процессов;
- ✓ физико-химическими методиками анализа веществ, образующих истинные и дисперсные системы;
- ✓ навыками приготовления, оценкой качества, способами повышения стабильности дисперсных систем;
- ✓ навыками проведения научных исследований для установления взаимосвязи физико-химических свойств и фармакологической активности.

### **Аналитическая химия**

#### **Знать:**

- ✓ современное состояние и тенденции развития аналитической химии. Основные теоретические положения аналитической химии. Теорию растворов сильных и слабых электролитов, применение закона действующих масс к протолитическому кислотно - основному, гетерогенному и комплексообразовательному равновесию в растворах и равновесиям в растворах окислительно - восстановительных систем. Использование принципа смещения равновесия в аналитической химии;
- ✓ основные аналитические свойства наиболее важных для медицины и фармации катионов, анионов, нейтральных молекул. Основы теории методов экстракции, применяемых для разделения и концентрирования анализируемых веществ;
- ✓ принципы количественного определения веществ; теоретические основы гравиметрического метода анализа и наиболее важные для медицины и фармации титриметрические методы анализа (протолитометрия, редоксиметрия, седиметрия, комплексиметрия).
- ✓ теоретические основы наиболее важных инструментальных методов анализа: оптических (фотоэлектроколориметрия, спектрофотометрия, флуориметрия, рефрактометрия), хроматографических (газовая, бумажная, тонкослойная, ионообменная) и электрохимических (потенциометрия, полярография, электрокондуктометрия) и принципы устройства соответствующих приборов. Способы расчетов в прямых и косвенных физико - химических методах; общие правила и порядок работы в химической лаборатории. Правила безопасности и оказание первой помощи при несчастных случаях.

#### **Уметь:**

- ✓ самостоятельно работать с учебной и справочной литературой: собирать информацию; выделять основные положения, следствия из них, превращая прочитанное в средство для решения конкретной аналитической задачи;
- ✓ выбирать и обосновывать наиболее оптимальный метод анализа образца, составить схему и описание методики ее выполнения и провести простейшие учебно - исследовательские химико - аналитические эксперименты;
- ✓ составлять схемы анализа, выбирать способы и оптимальные приемы титрования;
- ✓ выполнять расчеты, необходимые при проведении анализа (расчет массы навески твердого и объема жидкого образца для анализа, расчет концентрации стандартных растворов, расчет содержания вещества в анализируемой пробе);

- ✓ обобщать экспериментальный материал, оформлять результаты в виде протокола, проводить статистическую обработку результатов.

#### **Владеть:**

- ✓ навыками мытья и пользования мерной и другой посудой;
- ✓ навыками проводить нагревание, выпаривание растворов, осаждение, фильтрование, озонирование фильтров, высушивание, прокаливание, экстрагирование веществ;
- ✓ навыками работы с концентрированными кислотами и щелочами, с органическими растворителями и ядовитыми веществами с полным соблюдением требований техники безопасности;
- ✓ навыкам приготовления стандартных растворов;
- ✓ навыками работы с нагревательными приборами;
- ✓ навыками обращаться с микроскопом, работать на аналитических весах, на фотоэлектроколориметре, флуориметре, рефрактометре, потенциометре) и других приборах;
- ✓ навыками отбирать среднюю пробу, подготавливать образец к анализу;
- ✓ навыками работы при анализе твердых и жидких образцов.

### **Органическая химия**

#### **Знать:**

- ✓ правила техники безопасности работы в химической лаборатории; химическую связь;
- ✓ теорию строения органических соединений; научные основы классификации, номенклатуры органических соединений;
- ✓ основы стереохимии;
- ✓ особенности реакционной способности органических соединений;
- ✓ основы качественного анализа органических соединений;
- ✓ физические свойства лекарственных веществ;

#### **Уметь:**

- ✓ собирать простейшие установки для проведения лабораторных исследований; пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами;
- ✓ классифицировать химические соединения, исходя из структурных особенностей; обосновывать и предлагать качественный анализ конкретных органических соединений; проводить лабораторные опыты объяснять суть, конкретных реакций и их аналитические эффекты, оформлять отчетную документацию по экспериментальным данным; идентифицировать предложенные соединения на основе результатов качественных реакций, а также данных УФ- и ИК-спектроскопии;

#### **Владеть:**

- ✓ техникой химических экспериментов проведения пробирочных реакций, навыками работы с химической посудой и простейшими приборами;
- ✓ важнейшими навыками по постановке и проведению качественных реакций с органическими соединениями; методиками подготовки лабораторного оборудования к проведению анализа и синтеза органических соединений; навыками по проведению систематического анализа неизвестного соединения.

### **Микробиология**

#### **Знать:**

- ✓ методы микробиологической диагностики, сущность биотехнологии,
- ✓ устройство микробиологической лаборатории. Принципы классификации микроорганизмов, основы учения об инфекции, классификации антибиотиков, понятие об иммунитете. Таксономию микробов, методы оценки качества ЛС в соответствии с требованиями нормативных документов. Влияние факторов окружающей среды на микроорганизмы, цели и методы асептики, антисептики, консервации, стерилизации, дезинфекции. Аппаратура и контроль качества стерилизации. Фитопатогенная микрофлора и её роль в порче ЛС.



Сущность биотехнологии, понятия и принципы генетической инженерии, препараты, полученные генно-инженерными методами, диагностические иммунопрепараты, иммунобиологические препараты для профилактики и лечения инфекционных заболеваний (вакцины, сыворотки, иммуноглобулины)

**Уметь:**

- ✓ работать с микроскопом и биноклем, готовить временные микропрепараты; окрашивать микропрепараты, микроскопировать;
- ✓ дезинфицировать и стерилизовать аптечную посуду, инструменты, рабочее место;
- ✓ выделять чистую культуру микроорганизмов; определить чувствительность бактерий к антибиотикам; оценить результаты некоторых реакций иммунитета;
- ✓ анализировать ЛП, ЛС, смывы с рук и посуды по микробиологическим показателям. Идентифицировать чистую культуру, давать пояснения по применению иммунобиологических препаратов

**Владеть:**

- ✓ методами иммерсионной микроскопии микропрепаратов, умением анализировать микробиологическую чистоту.
- ✓ способностью давать пояснения по применению иммунобиологических препаратов.
- ✓ навыками санитарно-просветительской работы.

**Биологическая химия**

**Знать:**

- ✓ основные пути обмена белков, углеводов, липидов, нуклеиновых кислот в организме человека, принципы биохимического анализа;
- ✓ теоретические основы путей ферментативного превращения лекарств в организме.

**Уметь:**

- ✓ определять содержание некоторых компонентов белкового, липидного, углеводного обменов в крови и биологических жидкостях;
- ✓ применять методы биохимии в производстве и анализе лекарств.

**Владеть:**

- ✓ навыками биохимического анализа и интерпретацией результатов анализа.

**Фармацевтическая технология**

**Знать:**

- ✓ достижения фармацевтической науки и практики
- ✓ концепции развития фармации и медицины на современном этапе
- ✓ биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов
- ✓ влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ, используемые технологические операции и т.д.) на биологическую доступность лекарственных веществ
- ✓ информационные источники справочного, научного, нормативного характера, основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения
- ✓ отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ, правила и нормы санитарно-гигиенического режима
- ✓ правила обеспечения асептических условиях изготовления лекарственных препаратов, фармацевтический порядок в соответствии с действующими НД
- ✓ общие принципы выбора, оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрации, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.)

- ✓ основы экологической безопасности производства и применения лекарственных препаратов, технику безопасности, правила охраны труда.

#### **Уметь:**

- ✓ самостоятельно работать с научно-технической литературой, решать профессиональные задачи;
- ✓ на основании изучения теоретических законов уметь преобразовать лекарственные и вспомогательные вещества в лекарственные формы;
- ✓ изготавливать лекарственные формы, оценивать качество сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- ✓ выбирать наиболее эффективные и рациональные лекарственные формы и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике;

#### **Владеть:**

- ✓ навыками разработки технологии, навыками разработки наиболее рациональной технологии лекарственной формы и нормирующей документации для нее;
- ✓ на основании общих видов деятельности провизора-технолога самостоятельно выполнять частные виды деятельности;
- ✓ профессиональными навыками провизора по специальности «Фармацевтическая технология».

### **Фармакогнозия**

#### **Знать:**

- ✓ морфолого-анатомические диагностические признаки ЛРС, разрешенного к применению в медицинской практике, возможные примеси;
- ✓ основные группы БАВ природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства, пути биосинтеза основных групп БАВ;
- ✓ методы выделения и очистки БАВ в ЛРС, биологическую стандартизацию ЛРС;
- ✓ требования к упаковке, маркировке и хранению ЛРС в соответствии с НД; основные пути и формы использования ЛРС в фармацевтической практике и промышленном производстве; основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения;
- ✓ характеристику сырьевой базы лекарственных растений; общие принципы рациональной заготовки ЛРС и мероприятий по охране естественных эксплуатируемых зарослей ЛР; систему классификации ЛРС (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая);
- ✓ номенклатуру ЛРС и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике; основные сведения о распространении и ареалах распространения ЛР, применяемых в медицинской практике; методы макроскопического и микроскопического анализов цельного и измельченного ЛРС;

#### **Уметь:**

- ✓ распознавать ЛР по внешним признакам в природе; использовать макроскопический и микроскопический методы анализа для определения подлинности ЛРС;
- ✓ определять ЛРС в цельном и измельченном виде с помощью соответствующих определителей; распознавать примеси посторонних растений при анализе сырья;
- ✓ проводить качественные и микрохимические реакции на основные БАВ, содержащиеся в ЛРС (полисахариды, жирные и эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, фенилпропаноиды, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды); анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими НД, ЛРС на содержание жирных и эфирных масел, сердечных гликозидов, сапонинов, алкалоидов, антраценпроизводных, дубильных веществ, фенилпропаноидов, флавоноидов, кумаринов, витаминов и др.; проводить определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивные вещества) методами, согласно действующим требованиям; проводить приемку ЛРС, отбирать его пробы,

необходимые для анализа, согласно действующим требованиям; проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности ЛРС в соответствии с действующими требованиями;

**Владеть:**

- ✓ навыками идентификации ЛР по внешним признакам в живом и гербаризированном видах;
- ✓ техникой приготовления микропрепаратов различных морфологических групп ЛРС;
- ✓ техникой проведения качественных и микрохимических реакций на основные БАВ, содержащиеся в ЛРС (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды);
- ✓ навыками проведения ресурсоведческих исследований; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- ✓ техникой использования физико-химических, титриметрических, гравиметрических и хроматографических методов анализа ЛРС.

**Фармацевтическая химия**

**Знать:**

- ✓ основные направления и перспективы создания лекарственных веществ, получение и исследование лекарственных средств основные положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ в стране; виды фармацевтического анализа, современные методы фармацевтического анализа, общие принципы оценки качества лекарственных средств (нормативные требования к качеству лекарственных веществ и лекарственных форм);
- ✓ структуру, свойства, методы анализа неорганических лекарственных средств, содержащих элементы 1-ой и 8-ой групп периодической системы элементов Д.И. Менделеева;
- ✓ показатели качества для неорганических лекарственных средств (внешний вид, растворимость, химические реакции на катионы и анионы и др.), титриметрические методы количественного определения (осадительные, кислотно-основные, окислительно-восстановительные, комплексонометрия), определение доброкачественности неорганических лекарственных средств, структуру, свойства, методы анализа органических лекарственных средств, в том числе БАВ: показатели качества органических лекарственных средств, для определения подлинности и доброкачественности (температура плавления, температура кипения, плотность, влажность и др., функциональный анализ), титриметрические и физико-химические методы количественного определения органических лекарственных средств (ФЭК, СФ-метрия, рефрактометрия, поляриметрия, хроматография, принципы устройства соответствующих приборов);
- ✓ фармакопейный анализ лекарственных веществ, его особенности проведения в условиях контрольно-аналитической лаборатории; экспресс-анализ лекарственных форм, его особенности проведения в условиях аптеки; общие правила и порядок работы в химической лаборатории. Правила техники безопасности охрана труда и оказание первой помощи при несчастных случаях.

**Уметь:**

- ✓ самостоятельно работать с учебной и справочной литературой: собирать нужную информацию, выделять основные положения и применять их для решения конкретной задачи фармацевтической химии;
- ✓ на основе теоретических предпосылок и возможности физических, физико-химических и химических методов качественного и количественного анализа уметь делать выбор оптимальных методов для оценки качества лекарственных средств, составлять, планировать, обосновывать методики ГФ и экспресс-анализов лекарственных средств в соответствии с нормативными требованиями для обеспечения точности результатов

анализа, выполнять анализ экспериментально, обосновывать методики проведения реакции подлинности и количественного определения, сопровождая это написанием уравнений химических реакций, выполнять предварительные расчеты и расчеты результатов анализа,

- ✓ проводить математико-статистическую обработку результатов анализа, оценивать и сравнивать результаты, полученные различными методами;
- ✓ обобщать экспериментальный учебный материал, оформлять результаты в виде протоколов, делать сообщения о проделанной работе, участвовать в дискуссиях, готовить титрованные стандартные растворы, стандартизовать титранты, проводить титрование, работать с концентрированными кислотами и щелочами, с органическими растворителями и ядовитыми веществами с полным соблюдением техники безопасности, работать с нагревательными приборами (электроплитой, водяной баней, сушильным шкафом) и со спиртовкой, работать с аналитическими и ручными весами, на ФЭК-метре и СФ-метре, рефрактометре, поляриметре и на других приборах, обращаться с микроскопом, мыть и пользоваться мерной и другой химической посудой: проводить растворение, нагревание, выпаривание, осаждение, фильтрование, высушивание, прокаливание, экстрагирование веществ и другие операции готовить рабочее место провизора-аналитика, осуществлять выбор необходимой химической посуды, реактивов, приборов, специальной литературы для проведения фармацевтического анализа.

**Владеть:**

- ✓ навыками проведения всех видов фармацевтического анализа ЛС при испытании их на подлинность, доброкачественность, количественное содержание.

**Управление и экономика фармации**

**Знать:**

- ✓ структуру современной системы здравоохранения РФ;
- ✓ основы законодательства РФ по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране; основные нормативные и правовые документы;
- ✓ юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности;
- ✓ основы делопроизводства в фармацевтических организациях;

**Уметь:**

- ✓ обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети;
- ✓ соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением;
- ✓ соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;

**Владеть:**

- ✓ навыками составления различной документации фармацевтических организаций.

**Профессиональные стандарты и трудовые функции, которые полностью или частично обучающийся может продемонстрировать в процессе изучения дисциплины:**

Индекс	Наименование
02	ЗДРАВООХРАНЕНИЕ
02.010	СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

А	Проведение работ по исследованиям лекарственных средств
А/01.6	Проведение работ по фармацевтической разработке
ТД.1	Разработка процедур по проведению фармацевтической разработки
ТД.2	Разработка планов и программ проведения отдельных элементов фармацевтической разработки
ТД.3	Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами
ТД.4	Проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов
ТД.6	Разработка проектов нормативной документации на лекарственные средства
ТД.7	Разработка проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье
ТД.8	Ведение документации по фармацевтической разработке
У.1	Разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документации по фармацевтической разработке (в пределах должностных обязанностей)
У.3	Выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства)
У.4	Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств
У.6	Разрабатывать документы для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативную документацию на лекарственные средства, производить их экспертизу
Зн.3	Физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства
Зн.4	Современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства
Зн.9	Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств
Зн.10	Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства
Зн.14	Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)
02.011	СПЕЦИАЛИСТ ПО ВАЛИДАЦИИ (КВАЛИФИКАЦИИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА
А	Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства

A/02.6	Организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства
У.2	Интерпретировать показания автоматических датчиков контроля производственной среды, работы оборудования, инженерных систем
Зн.5	Фармацевтическая технология в части технологических процессов, проходящих валидацию
Зн.6	Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний и валидации
Зн.7	Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии
Зн.8	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
Зн.9	Фармакопейные методы анализа в части методик испытаний лекарственных средств
Зн.10	Принципы обеспечения физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве
02.013	<b>СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b>
А	Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства
A/01.6	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
ТД.1	Подготовка оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
ТД.2	Выполнение требуемых операций (манипуляций) по отбору образцов и их маркировке в соответствии с установленными процедурами
ТД.4	Ведение количественного учета отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
ТД.5	Контроль условий и сроков хранения отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
У.1	Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения
У.2	Производить манипуляции с образцами в асептических условиях
У.4	Обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
У.5	Осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов
У.6	Вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и

	упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
У.8	Вести мониторинг работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
Зн.3	Способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
Зн.4	Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии
Зн.5	Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве
Зн.7	Характеристики оборудования и средств измерения, использующихся при отборе и хранении образцов, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности
Зн.9	Правила маркировки образцов и контейнеров с лекарственными средствами, сырьем и материалами, промежуточной продукции
02.014	<b>СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b>
А	Ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств
А/02.6	Аудит качества (самоинспекция) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
Зн.9	Методы статистического управления качеством, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации
Зн.12	Фармацевтическая микробиология
Зн.13	Фармацевтическая технология в части проверяемых технологических процессов
Зн.15	Оценка рисков для качества при контаминации и перепутывании продукции
Зн.5	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
02.016	<b>СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b>
А	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств
А/02.6	Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
ТД.1	Подготовка рабочего места к производству выпускаемой серии продукции
ТД.2	Получение исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта
ТД.3	Проведение идентификации используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания

ТД.4	Подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ
ТД.5	Эксплуатация производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств
ТД.6	Выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств
ТД.7	Осуществление операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой
ТД.8	Регистрация всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств
ТД.9	Регистрация условий производственной среды при производстве лекарственных средств
ТД.10	Регистрация всех повреждений упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство
ТД.11	Подтверждение соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции, используемых в технологическом процессе производства лекарственных средств
У.1	Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения
У.2	Вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе
У.3	Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах
У.4	Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса
У.5	Осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе
У.6	Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса
У.7	Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе
У.8	Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств
Зн.2	Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов
Зн.3	Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе
Зн.5	Характеристики производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе
Зн.6	Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе
Зн.8	Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции
Зн.9	Аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса
Зн.10	Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины



	возникновения отклонений, возможности их устранения
Зн.12	Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации

### 3. Требования к результатам освоения дисциплины (компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины)

Изучение дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций: ПК 17.1, ПК 17.2, ПК 17.3, ПК-20.1, ПК-20.2, ПК-20.3, ПК-25.1.

№ п/п	Индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ПК-17.1	Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств	НД, регламентирующую производство и качество ЛП; Основные требования ГФ 14 издания к ЛФ и показатели их качества; Структуру лабораторных и промышленных регламентов.	Использовать основные НД регламентирующие производство и качество ЛП, при составлении лабораторных регламентов, технологических и аппаратурных схем производства различных ЛФ.	Навыками составления лабораторных регламентов, технологических и аппаратурных схем производства различных биотехнологических ЛФ.	УО СЗ РЗ П КС ТК
2	ПК-17.2	Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	Основные принципы организации работы современного фармацевтического производственного предприятия, НД, регламентирующую требования к производству ЛС.	Учитывать современные требования (НД) при выборе технологии производства и контроля производственного процесса, условий и режимов работы различного оборудования для производства различных ЛФ.	Навыками выбора оптимального варианта технологии ЛФ и контроля производства различных биотехнологических ЛФ.	УО СЗ РЗ ЛР П КС ТК
3	ПК-17.3	Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.	Основные современные требования к производственному процессу промышленного получения ЛС, требования системы GxP, особенно правил GMP; основные аспекты обеспечения и контроля качества производственного процесса.	Предлагать план проведения обеспечения и контроля качества производственного процесса промышленного получения ЛС с обязательным соблюдением системы GxP, особенно правил GMP.	Осуществлять контроль качества производственного процесса промышленного получения ЛС с обязательным соблюдением системы GxP, особенно правил GMP.	УО СЗ РЗ ЛР П КС ТК
4	ПК-20.1	Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, выбору и подготовке технологического оборудования.	Общие правила соблюдения техники безопасности: пожарное, технологической, в случае возникновения ЧС (природных и техногенных); требования к рабочему месту персонала фармацевтических предприятий;	Использовать знания в подготовке рабочего места персонала фармацевтических предприятий; составлять план мероприятий по выбору и подготовке технологического оборудования к работе.	Рекомендовать оптимальный план действий персонала в подготовке своего рабочего места в зависимости от назначения отдела фармацевтического предприятия;	УО СЗ РЗ ЛР П КС ТК

			основные требования к производственным помещениям и помещениям лабораторий, к расположению технологического оборудования в них; требования к персоналу, осуществляемому профессиональные задачи.		осуществлять мероприятия по подготовке своего рабочего места, выбирать и подготавливать технологическое оборудование к работе.	
5	ПК-20.2	Определяет оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата	Основную номенклатуру классических и инновационных лекарственных форм, вспомогательных веществ, их физико-химические свойства, в т.ч. токсичность и возможную фармакологическую активность; влияние вспомогательных веществ на действующие вещества в зависимости от назначения лекарственного препарата.	Подбирать ЛФ и комбинации вспомогательных веществ в зависимости от их физико-химических свойств и свойств действующих веществ препарата с учетом от назначения ЛП	Получать ЛФ с различными комбинациями вспомогательных веществ в зависимости от их физико-химических свойств и свойств действующих веществ препарата, с учетом от назначения ЛП, и используя оптимальные технологические приемы, условия и режимы технологического процесса.	УО СЗ ЛР П КС ТК
6	ПК-20.3	Выбирает оптимальную технологию и составляет макет лабораторного регламента	НД, регламентирующую производство и качество ЛП; Основные требования правил GMP, ГФ 14 издания к ЛФ и показатели их качества; Структуру лабораторных и промышленных регламентов.	Использовать основные НД регламентирующие производство и качество ЛП, при составлении лабораторных регламентов, технологических и аппаратных схем производства различных ЛФ.	Навыками составления лабораторных регламентов, технологических и аппаратных схем производства различных ЛФ.	УО СЗ РЗ ЛР П КС ТК
7	ПК-25.1	Использует современные методы для разработки биологических средств	Основную номенклатуру биологических ЛС, оптимальные технологии получения биологических ЛС, требования к процессу, обеспечению и контролю качества биологических ЛС.	Предлагать оптимальные технологические приемы для получения биологических ЛС, режимы и условия проведения технологического процесса получения биологических ЛС, а также к обеспечению и контролю качества биологических ЛС.	Получать/ или предлагать оптимальную технологию получения биологических ЛС, соблюдать необходимые режимы и условия проведения технологического процесса получения биологических ЛС, в рамках обязательного обеспечения и контроля качества биологических ЛС.	УО СЗ РЗ ЛР П КС ТК

УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, РЗ – расчетные задачи, ТК – тестовый контроль, ЛР – лабораторная работа, П-презентация, КС-круглый стол

#### 4. Содержание и учебно-методическая карта дисциплины

Таблица 4.1

№ не дел и	Наименование тем изучаемых по данной дисциплине				Самостоятельная работа			Количество баллов		Перечень компетенций	Литература
	Лекции	Часы	Лабораторные занятия (тема)	Часы	Содержание	Часы	Форма контроля	Мин. Кол. баллов	Макс. кол. баллов		
1	Современная биотехнология. Биообъекты. Основы биотехнологического процесса.	2	Введение в биотехнологию. Основы фармацевтической биотехнологии.	4	1. Понятия биология, молекулярная биология, их цели и задачи. 2. Что такое микробиология и биохимия, их цели и задачи. 3. Понятия микроорганизм и макроорганизм.	2	УО СЗ П ТК	0	2	ПК 17.1, ПК 17.2, ПК 17.3, ПК-20.1, ПК-20.2, ПК-20.3, ПК-25.1.	П.п. 9 [1-6, 9-11]
2	Совершенствование биообъектов методами мутагенеза, селекции, клеточной и генной инженерии.	2	Биосистемы, используемые в БТ. ДНК, РНК, синтез белка. Основы биотехнологического производства.	4	1. Патогенные и непатогенные микроорганизмы.	2	УО СЗ П ТК	0	3	ПК 17.1, ПК 17.2, ПК 17.3, ПК-20.1, ПК-20.2, ПК-20.3, ПК-25.1.	П.п. 9 [1-5, 11]

<b>3</b>	Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции и их использование в биотехнологическом производстве. Первичные и вторичные метаболиты.	<b>2</b>	Общая характеристика биотехнологического процесса.	<b>4</b>	1. Питательные среды. 2. Микробиологические исследования, их области . 3. Микроорганизмы, их классификация, структура и т.п.	<b>2</b>	УО СЗ РЗ П ТК	<b>0</b>	<b>2</b>	ПК 17.1, ПК 17.2, ПК 17.3, ПК-20.1, ПК-20.2, ПК-20.3, ПК-25.1.	<b>П.п. 9 [1-5, 11]</b>
<b>4</b>	GMP, GLP, GCP. Экологические аспекты биотехнологии.	<b>2</b>	Совершенствование биообъектов.	<b>4</b>	1. Понятие ген. 2. Понятие об РНК и ДНК, какова их структура?	<b>2</b>	УО СЗ РЗ П ТК	<b>0</b>	<b>3</b>	ПК 17.1, ПК 17.2, ПК 17.3, ПК-20.1, ПК-20.2, ПК-20.3, ПК-25.1.	<b>П.п. 9 [1-11]</b>
<b>5</b>	Биотехнология моноклональных антител, тромболитиков и антикоагулянтов.	<b>2</b>	Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции и их использование в биотехнологическом производстве.	<b>4</b>	1. Классификация и фармакологическая характеристика антикоагулянтов. 2. Классификация и фармакологическая характеристика тромболитиков.	<b>2</b>	УО СЗ ЛР П ТК	<b>0</b>	<b>2</b>	ПК 17.1, ПК 17.2, ПК 17.3, ПК-20.1, ПК-20.2, ПК-20.3, ПК-25.1.	<b>П.п. 9 [1-5, 11]</b>

<b>6</b>	Биотехнология инсулина, СТГ, эритропоэтина.	<b>2</b>	GMP, GLP, GCP. Экологические аспекты биотехнологии.	<b>4</b>	1. Понятие экология. 2. Фармацевтическая экология. 3. Основные принципы утилизации отходов промышленной фармации.	<b>2</b>	УО СЗ ЛР П ТК	<b>0</b>	<b>3</b>	ПК 17.1, ПК 17.2, ПК 17.3, ПК-20.1, ПК-20.2, ПК-20.3, ПК-25.1.	<b>П.п. 9 [1-5, 11]</b>
<b>7</b>	Антибиотики как вторичные метаболиты. Биотехнология антибиотиков.	<b>2</b>	Биотехнология моноклональных антител, тромболитиков и антикоагулянтов	<b>4</b>	1. Свертывающая система крови. 2. Факторы свертывания крови. 3. Классы препаратов систем доставки.	<b>3</b>	УО СЗ ЛР П ТК	<b>0</b>	<b>2</b>	ПК 17.1, ПК 17.2, ПК 17.3, ПК-20.1, ПК-20.2, ПК-20.3, ПК-25.1.	<b>П.п. 9 [1-5, 11]</b>
<b>8</b>	Антибиотики как вторичные метаболиты. Биотехнология антибиотиков (продолжение).	<b>2</b>	Биотехнология инсулина, СТГ, эритропоэтина.	<b>4</b>	1. Понятие гормоны, их структура. 2. Сахарный диабет. Причины его возникновения. 3. Классификация инсулинов и их фармакологическая характеристика.	<b>3</b>	УО СЗ ЛР П ТК	<b>0</b>	<b>3</b>	ПК 17.1, ПК 17.2, ПК 17.3, ПК-20.1, ПК-20.2, ПК-20.3, ПК-25.1.	<b>П.п. 9 [1-5, 11]</b>

<b>9</b>	Биотехнология ферментов.	<b>2</b>	Контрольная работа № 1 по темам № 1-8.  <b>Рубежная аттестация I</b>	<b>4</b>			УО СЗ П КС	<b>0</b>  <b>0</b>	<b>5</b>  <b>25</b>	ПК 17.1, ПК 17.2, ПК 17.3, ПК-20.1, ПК-20.2, ПК-20.3, ПК-25.1.	<b>П.п. 9</b> <b>[1-5, 11]</b>
<b>10</b>	Иммобилизация ферментов. Инженерная энзимология.	<b>2</b>	Антибиотики как вторичные метаболиты. Биотехнология антибиотиков.	<b>4</b>	1. Современные классификации антибиотиков. 2. Химическое строение пенициллинов и цефалоспоринов. 3. Фармакологическая характеристика антибиотиков. 4. Механизмы действия антибиотиков. 5. Оборудование, используемое при получении микрокапсул.	<b>3</b>	УО СЗ ЛР П ТК	<b>0</b>	<b>2</b>	ПК 17.1, ПК 17.2, ПК 17.3, ПК-20.1, ПК-20.2, ПК-20.3, ПК-25.1.	<b>П.п. 9</b> <b>[1-5, 11]</b>
<b>11</b>	Биотехнология аминокислот. Биотехнология L –аскорбиновой кислоты.	<b>2</b>	Биотехнология ферментов. Иммобилизация ферментов. Инженерная энзимология.	<b>4</b>	1. Понятие липосомы, их структура, сферы изучения и применения. 2. Основные способы получения липосом.	<b>3</b>	УО СЗ ЛР П ТК	<b>0</b>	<b>3</b>	ПК 17.1, ПК 17.2, ПК 17.3, ПК-20.1, ПК-20.2, ПК-20.3, ПК-25.1.	<b>П.п. 9</b> <b>[1-5, 9-11]</b>

<b>12</b>	Биотехнология стероидов.	<b>2</b>	Биотехнология аминокислот. Биотехнология L –аскорбиновой кислоты.	<b>4</b>			УО СЗ ЛР П ТК	<b>0</b>	<b>2</b>	ПК 17.1, ПК 17.2, ПК 17.3, ПК-20.1, ПК-20.2, ПК-20.3, ПК-25.1.	<b>П.п. 9 [1-5, 11]</b>
<b>13</b>	Биотехнология витаминов.	<b>2</b>	Биотехнология стероидов.	<b>4</b>	1. Основные санитарные и экологические требования к биотехнологическому производству. 2. От гена до прототипа лекарства. Новые подходы к разработке лекарств в постгеномную эру. 3. Поиск биомишеней для создания новых лекарственных средств на основе анализа геномных данных.	<b>2</b>	УО СЗ ЛР П ТК	<b>0</b>	<b>3</b>	ПК 17.1, ПК 17.2, ПК 17.3, ПК-20.1, ПК-20.2, ПК-20.3, ПК-25.1.	<b>П.п. 9 [1-5, 11]</b>
<b>14</b>	Биотехнология ЛП на основе культур клеток растений.	<b>2</b>	Биотехнология витаминов.	<b>4</b>	1. Основные критерии селекции мишеней для создания антимикробных средств. 2. Экспериментальные технологии валидации потенциальных мишеней. 3. Стратегия поиска соединений – лидеров. 4. Дизайн молекул. Структурные критерии. 5. Конструирование лекарств на основе известной структуры мишени.	<b>2</b>	УО СЗ ЛР П ТК	<b>0</b>	<b>2</b>	ПК 17.1, ПК 17.2, ПК 17.3, ПК-20.1, ПК-20.2, ПК-20.3, ПК-25.1.	<b>П.п. 9 [1-5, 11]</b>

<b>15</b>	Биотехнология препаратов нормофлоры.	<b>2</b>	Биотехнология ЛП на основе культур клеток растений.	<b>4</b>	1. Лекарственные растения, используемые в фармации.	<b>2</b>	УО СЗ ЛР П ТК	<b>0</b>	<b>3</b>	ПК 17.1, ПК 17.2, ПК 17.3, ПК-20.1, ПК-20.2, ПК-20.3, ПК-25.1.	<b>П.п. 9 [1-5, 11]</b>
<b>16</b>	Иммунобиотехнология. Биотехнология вакцин и сывороток, цитокинов.	<b>2</b>	Биотехнология препаратов нормофлоры.	<b>4</b>	1. Понятие дисбактериоз. 2. Причины возникновения дисбактериоза. 3. Классификация препаратов, применяемых для лечения и профилактики дисбактериоза.	<b>3</b>	УО СЗ ЛР П ТК	<b>0</b>	<b>2</b>	ПК 17.1, ПК 17.2, ПК 17.3, ПК-20.1, ПК-20.2, ПК-20.3, ПК-25.1.	<b>П.п. 9 [1-5, 9-11]</b>
<b>17</b>	Иммуноферментный анализ.	<b>2</b>	Иммунобиотехнология. Биотехнология вакцин и сывороток, цитокинов. Иммуноферментный анализ.	<b>4</b>	1. Строение вируса. 2. Иммунная система человека. Иммунные ответы.	<b>3</b>	УО СЗ ЛР П ТК	<b>0</b>	<b>3</b>	ПК 17.1, ПК 17.2, ПК 17.3, ПК-20.1, ПК-20.2, ПК-20.3, ПК-25.1.	<b>П.п. 9 [1-5, 9-11]</b>



18	Геномика и протеомика.	2	Контрольная работа № 2 по темам № 10-17.	4			УО СЗ П КС	0	5	ПК 17.1, ПК 17.2, ПК 17.3, ПК-20.1, ПК-20.2, ПК-20.3, ПК-25.1.	П.п. 9 [1-5, 11]
Итого			36		72		36		0	100	

## 5. Распределение трудоемкости дисциплины.

Раздел 5.1. Распределение трудоемкости дисциплины и видов учебной работы по семестрам:

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры IX
<b>Аудиторные занятия (всего),</b> в том числе:	<b>108</b>	
Лекции (Л)	<b>36</b>	
Лабораторные занятия (ЛЗ),	<b>72</b>	
<b>Самостоятельная работа студента (СРС),</b> в том числе:	<b>36</b>	
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>	<b>20</b>	
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i>	<b>16</b>	
<b>Вид промежуточной аттестации</b>	ЗАЧЕТ (3)	3
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	час.	144
	ЗЕТ	4

Раздел 5.2. Разделы дисциплины, виды учебной работы и формы текущего контроля:

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)				Оценочные средства
			Л	ЛЗ	СРС	всего	
1	9	Общая биотехнология	8	24	16	56	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, РЗ – расчетные задачи, ТК – тестовый контроль, П-презентация, КС-круглый стол
2	9	Частная биотехнология	28	48	20	88	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, ЛР – лабораторная работа, П-презентация, КС-круглый стол
Итого:			36	72	36	144	

Раздел 5.3. Распределение лекций по семестрам:

№ п/п	Наименование тем лекций	Объем в АЧ
		9 Семестр
1	Современная биотехнология. Биообъекты. Основы биотехнологического процесса.	2
2	Совершенствование биообъектов методами мутагенеза, селекции, клеточной и генной инженерии.	2
3	Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции и их использование в биотехнологическом производстве. Первичные и вторичные метаболиты.	2
4	GMP, GLP, GCP. Экологические аспекты биотехнологии.	2
5	Биотехнология моноклональных антител, тромболитиков и антикоагулянтов.	2
6	Биотехнология инсулина, СТГ, эритропоэтина.	2
7	Антибиотики как вторичные метаболиты. Биотехнология антибиотиков.	2
8	Антибиотики как вторичные метаболиты. Биотехнология антибиотиков. (2)	2
9	Биотехнология ферментов. Иммунизация ферментов. Инженерная энзимология.	2
10	Биотехнология ферментов. Иммунизация ферментов. Инженерная энзимология. (2)	
11	Биотехнология аминокислот. Биотехнология L –аскорбиновой кислоты.	2
12	Биотехнология стероидов.	2
13	Биотехнология витаминов.	2
14	Биотехнология ЛП на основе культур клеток растений.	2
15	Биотехнология препаратов нормофлоры.	2
16	Иммунобиотехнология. Биотехнология вакцин и сывороток, цитокинов. Иммуноферментный анализ.	2
17	Иммунобиотехнология. Биотехнология вакцин и сывороток, цитокинов. Иммуноферментный анализ. (2)	2
18	Геномика и протеомика.	2
Итого:		36

Раздел 5.4. Распределение лабораторных занятий по семестрам:

№ п/п	Наименование тем занятий	Объем в АЧ
		9 Семестр
1	Введение в биотехнологию. Основы фармацевтической биотехнологии.	4
2	Биосистемы, используемые в БТ. ДНК, РНК, синтез белка. Основы биотехнологического производства.	4
3	Общая характеристика биотехнологического процесса.	4
4	Совершенствование биообъектов.	4
5	Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции и их использование в биотехнологическом производстве.	4
6	GMP, GLP, GCP. Экологические аспекты биотехнологии.	4
7	Биотехнология моноклональных антител, тромболитиков и антикоагулянтов.	4
8	Биотехнология инсулина, СТГ, эритропоэтина.	4
9	Контрольная работа № 1 по темам № 1-8.	4
10	Антибиотики как вторичные метаболиты. Биотехнология антибиотиков.	4
11	Биотехнология ферментов. Иммобилизация ферментов. Инженерная энзимология.	4
12	Биотехнология аминокислот. Биотехнология L –аскорбиновой кислоты.	4
13	Биотехнология стероидов.	4
14	Биотехнология витаминов.	4
15	Биотехнология ЛП на основе культур клеток растений.	4
16	Биотехнология препаратов нормофлоры.	4
17	Иммунобиотехнология. Биотехнология вакцин и сывороток, цитокинов. Иммуноферментный анализ.	4
18	Контрольная работа № 2 по темам № 10-17.	4
Итого:		72

## 6. Образовательные технологии

В процессе изучения дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» используются следующие формы активных и интерактивных занятий:

№/п.	Тема	Вид занятия	Количество часов	Активные формы	Интерактивные формы
1	Введение в биотехнологию. Основы фармацевтической биотехнологии.	Практическое	1	Презентация	
2	Биосистемы, используемые в БТ. ДНК, РНК, синтез белка. Основы биотехнологического производства.	Практическое	1	Презентация	
3	Общая характеристика биотехнологического процесса.	Практическое	1	Презентация	
4	Совершенствование биообъектов.	Практическое	1	Презентация	
5	Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции и их использование в биотехнологическом производстве.	Практическое	1	Презентация	
6	GMP, GLP, GCP. Экологические аспекты биотехнологии.	Практическое	4		Круглый стол
7	Биотехнология моноклональных антител, тромболитиков и антикоагулянтов.	Практическое	4		Круглый стол
8	Биотехнология инсулина, СТГ, эритропоэтина.	Практическое	1	Презентация	
9	Антибиотики как вторичные метаболиты. Биотехнология антибиотиков.	Практическое	1	Презентация	
10	Биотехнология ферментов. Имобилизация ферментов. Инженерная энзимология.	Практическое	1	Презентация	
11	Биотехнология аминокислот. Биотехнология L – аскорбиновой кислоты.	Практическое	1	Презентация	
12	Биотехнология стероидов.	Практическое	1	Презентация	
13	Биотехнология витаминов.	Практическое	1	Презентация	
14	Биотехнология ЛП на основе культур клеток	Практическое	1	Презентация	

	растений.				
15	Биотехнология препаратов нормофлоры.	Практическое	1	Презентация	
16	Иммунобиотехнология. Биотехнология вакцин и сывороток, цитокинов. Иммуноферментный анализ.	Практическое	1	Презентация	

## 7. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы

Распределение самостоятельной работы студента (СРС) по видам и семестрам:

№ п/п	Наименование вида СРС	Объем в АЧ
		Семестр
1	Работа с литературными и иными источниками информации.	12
2	Работа с электронными ресурсами, размещенными на дистанционном образовательном портале Университета.	12
3	Подготовка к участию в занятиях в активной и интерактивной форме.	12
ИТОГО (всего - АЧ)		36

## 8. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, рубежной аттестации и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины.

### 8.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине «Фармацевтическая биотехнология», виды оценочных средств:

№ п/ п	№ семестр а	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства
				Виды
1	2	3	4	5
1	9	Текущий контроль (контроль самостоятельной аудиторной и внеаудиторной работы студента)	Общая биотехнология	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, РЗ – расчетные задачи, ТК – тестовый контроль, П-презентация, КС-круглый стол
2	9	Текущий и промежуточный контроль (контроль самостоятельной аудиторной и внеаудиторной работы студента)	Частная биотехнология	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, ЛР – лабораторная работа, П-презентация, КС-круглый стол

## 8.2. Примеры оценочных средств:

### 8.2.1 Тестовые задания для рубежной аттестации (примеры)

#### 1. УСПЕХОВ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ В ОБЛАСТИ СОЗДАНИЯ РЕКОМБИНАНТНЫХ БЕЛКОВ БОЛЬШЕ, ЧЕМ В СОЗДАНИИ РЕКОМБИНАНТНЫХ АНТИБИОТИКОВ. ЭТО ОБЪЯСНЯЕТСЯ

+большим количеством структурных генов, включенных в биосинтез антибиотиков

более простой структурой белков

трудностью подбора клеток хозяев для биосинтеза антибиотиков

проблемами безопасности производственного процесса

#### 2. ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СУБСТАНЦИЯ КОТОРОГО ЯВЛЯЕТСЯ РЕКОМБИНАНТНОЙ НУКЛЕИНОВОЙ КИСЛОТОЙ, ПОЗВОЛЯЮЩЕЙ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ИЗМЕНЕНИЕ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ, НАЗЫВАЕТСЯ

+генотерапевтический лекарственный препарат

биоаналоговый лекарственный препарат

взаимозаменяемый лекарственный препарат

воспроизведенный лекарственный препарат

#### 3. ПЕНИЦИЛЛИНАЦИЛАЗА ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ПРИ

+получении полусинтетических пенициллинов

проверке заводских серий пенициллина на стерильность

оценке эффективности пенициллиновых структур против резистентных бактерий

снятии аллергических реакций на пенициллин

#### 4. ПРЕДШЕСТВЕННИК ПРИ БИОСИНТЕЗЕ БЕНЗИЛПЕНИЦИЛЛИНА ДОБАВЛЯЮТ

+на вторые-третьи сутки после начала ферментации

каждые сутки в течение 5-суточного процесса

через 5 часов после начала ферментации

через 12 часов после начала ферментации

#### 5. НАИБОЛЕЕ РАЦИОНАЛЬНЫМ ПУТЕМ БОРЬБЫ С ФАГОВОЙ ИНФЕКЦИЕЙ В ЦЕХАХ ФЕРМЕНТАЦИИ АНТИБИОТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ ЯВЛЯЕТСЯ

+получение и использование фагоустойчивых штаммов биообъекта

использование более жестких методов стерилизации технологического воздуха

использование более жестких методов стерилизации питательной среды

использование более жестких методов стерилизации оборудования

### 8.2.2 Ситуационные и расчетные задачи (примеры)

1. При условии, что нарастание биомассы коррелирует с синтезом вторичных метаболитов, выберите оптимальный режим культивирования растительных клеток по принципу организации материальных потоков (периодический, полупериодический или непрерывный режим ферментации). Ответ поясните.

2. В биотехнологическом производстве биообъект является главным источником получения лекарственных веществ (биологически активных веществ), при условии, что он удовлетворяет определенным требованиям (активность, рентабельность, соответствие промышленным условиям производства, отсутствие агрессивности и безвредность).

Какими свойствами в их конкретном выражении должен обладать биообъект, используемый в промышленном производстве тех или иных лекарственных веществ?

3. Рассчитать удельный расход субстрата, кислорода, выделение углекислого газа и тепла в процессе непрерывного выращивания дрожжей на налканах при удельной скорости роста  $\mu = 0,18 \text{ с}^{-1}$ .

### 8.2.3 Вопросы к зачету для студентов:

1. Понятия биотехнология, биообъект, эукариоты, прокариоты,.
2. История развития БТ.
3. Связь БТ с другими науками.
4. Этапы биотехнологического процесса.
5. Сравнительная характеристика и основные отличия прокариот и эукариот.
6. Характеристика *E. coli* как биообъект БТ.
7. Характеристика *Saccharomyces cerevisiae* как биообъект БТ.
8. Понятия: ДНК, Транскрипция, Трансляция, Репликация, Рибосомы, Гены, Пульс – электрофорез, ДНК – футпринтинг, Денатурация ДНК, Ренатурация, Генотип, Фенотип, Сайты, Экзоны, Интроны, Сплайсинг, Антикодон, Кодон, Оперон.
9. Синтез ДНК.
10. Аминокислоты.
11. ДНК, РНК; типы РНК.
12. Схема биотехнологического производства. Общие особенности биотехнологического производства.
13. Стадии биотехнологического производства.
14. Биореакторы. Типы биореакторов. Особенности строения.
15. Стадии биотехнологического процесса.
16. Составы питательных сред для культивирования микроорганизмов. Каковы функции питательных сред? Какие группы питательных сред вы знаете? Какие компоненты питательных сред вы знаете?
17. Приготовление посевного материала и культивирование микроорганизмов.
18. Оборудование, используемое в биотехнологии: биореакторы, УЗ-моечные машины; Машины используемые в производстве инъекционных ЛФ и некоторое другое оборудование. Как стерилизуют биореакторы?
19. Из каких этапов складывается процесс промышленной ферментации? Методы повышения эффективности ферментации. По каким параметрам контролируют процесс ферментации?
20. Методы контроля биомассы и количества клеток при культивировании. Какие методы разрушения клеточной стенки вы знаете? Опишите их. Апоптоз и некроз клеток.
21. Выделение продуктов биосинтеза и получение конечного коммерческого продукта.
22. Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции. Совершенствование биообъектов методами клеточной инженерии.
23. Протопластирование.
24. Создание биообъектов методами генной инженерии (ГИ). Общая характеристика ГИ, этапы генно-инженерного эксперимента.
25. Понятия «вектор», «рекомбинантная клетка».
26. Индукция и репрессия синтеза ферментов.
27. Ретроингибирование. Пути борьбы с ретроингибированием.
28. Аминокислотный контроль метаболизма микроорганизмов и его значение при получении ЛС.
29. Регуляция усвоения азотосодержащих соединений.
30. Катаболитная репрессия в создании и производстве ЛС.
31. Транспорт веществ через мембранные структуры клетки и его регуляция.
32. Молекулярные механизмы защиты продуцентов от веществ с «суицидным эффектом».
33. Что такое GMP?



34. Что такое GLP?
35. Что такое GCP?
36. Понятие «экология»? Какие цели и задачи экологии вы знаете?
37. Что такое доклинические и клинические испытания, каковы их функции?
38. Система GMP производства и контроля качества ЛС.
39. Общая характеристика правил GLP и GCP.
40. Экологические аспекты биотехнологии.
41. Виды отходов биотехнологического производства.
42. Биодegradация токсических соединений и утилизация биомассы.
43. Основные санитарные и экологические требования к биотехнологическому производству.
44. Из чего состоит молекула антитела?
45. Что такое антикоагулянты? Какую классификацию их вы знаете? Что такое тромболитики? Какую классификацию их вы знаете?
46. Какие вы знаете методы облегчения доставки ЛВ к месту его действия?
47. Из чего состоят системы свертывания и антисвертывания крови?
48. Что такое АПг? Какие типы АПг вы знаете?
49. Что такое плазмин и какие функции он осуществляет?
50. Что такое урокиназа и как ее получают? Препараты.
51. Что такое стрептокиназа? Как ее получают? Препараты.
52. Что такое стрептодеказа?
53. Что такое липосомы? Каковы их структура и способы получения?
54. Что такое гормоны?
55. Что такое инсулин?
56. Что такое сахарный диабет? Каковы причины его возникновения?
57. Что такое соматотропный гормон?
58. Что такое эритропоэтин?
59. Инсулин. История открытия и развития технологии. Методы получения различных инсулинов, механизм действия. Биотехнология СТГ.
60. СТГ. Биотехнология СТГ. Эритропоэтин. Биотехнология эритропоэтина.
61. Понятие об аминокислотах. Общая характеристика.
62. Производство лизина микробиологическим путем.
63. Производство триптофана микробиологическим путем.
64. Производство аскорбиновой кислоты микробиологическим путем.
65. Общее понятие о ферментах.
66. Общая технологическая схема получения ферментов биотехнологическим методом. Промышленное получение ферментов.
67. Основные направления медицинской энзимологии. Классификация энзимов. Что характерно для ферментативной реакции?
68. В чем заключаются особенности культивирования продуцентов ферментов? Какие среды и какого состава могут быть использованы для этого процесса?
69. Как осуществляется процесс выделения и очистки ферментов, получаемых биотехнологическим методом? Как осуществляется процесс фильтрации? Как осуществляется процесс дезинтеграции биомассы? Какие хроматографические методы применяются для фракционирования? Особенности аффинной хроматографии.

70. Что такое иммобилизация? Какие методы иммобилизации ферментов вы знаете? Какие материалы используются для адсорбции ферментов? В чем заключается этот метод иммобилизации ферментов? Как осуществляется метод иммобилизации ферментов с помощью ковалентных связей? Каковы особенности данного метода? В чем заключается металлохелатный метод иммобилизации и метод включения ферментов в гель?
71. Использование микрокапсул и липосом для получения ферментных препаратов.
72. Иммобилизованные растительные клетки.
73. Номенклатура некоторых ферментных ЛП.
74. Опишите технологию получения террилитина и стрептокиназы.
75. Какие химические модификации стероидной молекулы осуществляют с помощью биотрансформации?
76. Что служит основным источником сырья для производства стероидных препаратов и почему?
77. На чем основан выбор микроорганизмов, способных трансформировать стероиды?
78. Общая характеристика и классификация витаминов.
79. Биотехнология витамина В<sub>12</sub>.
80. Биотехнология витамина В<sub>2</sub>.
81. Биотехнология витамина В<sub>3</sub>.
82. Биотехнология витамина В РР.
83. Биотехнология витамина D.
84. Биотехнология витамина А.
85. Биотехнология убихинонов.
86. Биотехнология эргостерина.
87. Биотехнология β – Каротина.
88. Культура изолированных клеток, тканей и органов растений.
89. Особенности культивирования изолированных клеток и тканей растений.
90. Методы культивирования изолированных клеток и тканей.
91. Культура растительных клеток как источник ЛВ.
92. Понятия: пробиотики. симбиоз, симбионты.
93. Содержание микрофлоры кишечника человека.
94. Лакто- и бифидобактерии.
95. Дисбактериоз. Причины возникновения, профилактика и лечение.
96. Производство препаратов нормофлоры.
97. Частная технология препаратов нормофлоры.
98. Номенклатура препаратов нормофлоры: бактисубтил, бифидумбактерин в порошке, бификол сухой, бифилиз, бифилонг сухой, биовестин, лактобактерин в порошке, аципол сухой, линекс, колибактерин сухой, споробактерин сухой, энтерол 250, концентрат «Наринэ», пребиотики.
99. Вирусы, их строение. Репликация вирусов.
100. Подходы к разработке вакцин с помощью технологии рекомбинантных ДНК.
101. ДНК – вакцины. Принципы их действия.
102. Противогерпетические и противосальмонеллезные вакцины.
103. Цитокины. Интерфероны. Типы ИФН человека.
104. Получение кДНК из ИФН.
105. Интерлейкины.
106. Препараты ИФН человека.

#### 8.2.4. Лабораторные работы (пример).

##### «Качественное определение антибиотиков в экстрактах культуральной жидкости с помощью ТСХ».

*Материальное обеспечение работы:*

Петролейный эфир, ацетон, пластинки «Силуфол», УФ-254, камеры хроматографические, микропипетки, пинцеты, фен, газовая горелка, УФ-лампа, цилиндры.

*Ход работы:*

Хроматографическое разделение экстракта культуральной жидкости проводят на пластинке силикагеля «Силуфол» (УФ-254) в системе растворителей: петролейный эфир-ацетон (2:1). На стартовую черту пластинки нужно нанести микропипеткой каплю этилацетатного экстракта. Высушить струей воздуха и прогнать пластинку в указанной выше системе растворителей. Пластинку высушить и отдуть растворители до исчезновения запаха. Визуально обнаруживается менее подвижное пятно красного цвета (антибиотик Галтамицин). Омомицин визуально не обнаруживается. Его можно визуализировать в свете УФ-лампы по поглощению в виде фиолетового пятна на зеленом фоне или при прогревании над пламенем горелки (в виде коричневой зоны).

#### 8.2.5 Круглый стол (пример).

**Тема:** Задачи и вызовы современной фармацевтической экологии.

**План мероприятия:**

1. Определение ведущего (модератора).
2. Определение участников (экспертов).
3. Составление вопросов (тематик) экспертам.
4. Подготовка презентаций и выступлений.
5. Методическое заседание.
6. Анкетирование/подготовка выводов (резюмации).
7. Оценивание работы участников и ведущего.

#### 8.2.6 Оценочные средства, рекомендуемые для включения в фонд оценочных средств для проведения итоговой государственной аттестации (пример):

1. Генная инженерия появилась благодаря работам многих исследователей в разных отраслях биохимии и молекулярной генетики. Генная инженерия – совокупность методов, позволяющих в пробирке переносить генетическую информацию из одного организма в другой. Перенос генов дает возможность преодолевать межвидовые барьеры и предавать отдельные наследственные признаки одних организмов другим. Цель – получение клеток, в промышленных масштабах нарабатывать некоторые белки.

1. Что представляют из себя плазмиды, их роль в генной инженерии?
2. Для чего бактериальные клетки вырабатывают рестриктазы?
3. Сущность процесса клонирования для получения рекомбинантной ДНК с применением плазмид и рестриктаз. Основные продуценты, используемые в построении рекомбинантных белков. Понятие вектора в генной инженерии.

#### 8.3 Шкалы оценивания.

##### Шкала оценивания устного опроса (собеседования) на занятиях

«1 балл» - сформулирован полный ответ на основе современных классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ приведен полно, системно и последовательно.

«0,8 баллов»- ответ сформулирован частично, ответ проведен не полностью, или полностью, но не последовательно.

«0,5 баллов» - ответ приведен плохо, сформулирован без применения классификаций, ответ дан хаотично, бессистемно.

«0 баллов» - ответ не сформулирован.

### **Шкала оценивания тестовых заданий**

#### **Тестовые задания для проведения рубежной аттестации**

«25 баллов» - 100% правильных ответов, и т.д.

### **Шкала оценивания участия в круглом столе**

«3 балла» - сформулирован полный план решения задания круглого стола на основе современных классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ приведен полно, предложенный вариант решения вопросов по тематике круглого стола определен системно и последовательно.

«2 балла»- план решения задания круглого стола определен частично, решение вопросов по тематике круглого стола сформулировано частично, ответ проведен не полностью, или полностью, но не использованы все методы или этапы решения вопросов по тематике вопросов круглого стола.

«1 балл» - план решения задания круглого стола определен плохо, сформулирован без применения классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ проведен плохо, ответ на поставленные вопросы дан хаотично, бессистемно.

«0 баллов» - план решения задания круглого стола не определен, ответ не сформулирован, анализ ситуации не проведен, ответ на поставленную задачу не определен.

### **Шкала оценивания ситуационной (расчетной) задачи**

«0,5 баллов» - сформулирован полный план решения ситуации на основе современных классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ приведен полно, предложенный вариант решения ситуации определен системно и последовательно, расчеты в задаче проведены правильно и точно.

«0,4 балла»- план решения ситуации определен частично, решение ситуации сформулировано частично, ответ проведен не полностью, или полностью, но не использованы все методы или этапы решения ситуации, в расчетах есть небольшие неточности.

«0,3 балла» - план решения ситуации определен плохо, сформулирован без применения классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ проведен плохо, ответ на поставленную задачу дан хаотично, бессистемно, в расчетах есть существенные недочеты.

«0 баллов» - план решения ситуации не определен, ответ не сформулирован, анализ ситуации не проведен, ответ на поставленную задачу не определен.

### **Шкала оценивания лабораторной работы**

«1 балл» - работа выполнена полностью в соответствии с методикой, протокол написан полно, системно и последовательно, выводы определены верно.

«0,8 балла»- работа выполнена полностью в соответствии с методикой, протокол написан полно, но есть небольшие неточности, выводы определены частично.

«0,5 балла» - работа выполнена полностью в соответствии с методикой, протокол написан не полно, есть неточности, выводы определены частично или не определены.

«0 баллов» - работа не выполнена или выполнена с ошибками.

#### **Шкала оценивания устного опроса (собеседования) на зачете**

«50 баллов» - сформулирован полный ответ на основе современных классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ приведен полно, системно и последовательно.

«40 баллов»- ответ сформулирован частично, ответ проведен не полностью, или полностью, но не последовательно.

«30 баллов» - ответ приведен плохо, сформулирован без применения классификаций, ответ дан хаотично, бессистемно.

«0 баллов» - ответ не сформулирован.

#### **8.4 В соответствии с балльно-рейтинговой СОГУ система порядка осуществления рубежного контроля и подсчета итоговой оценки следующая:**

1 –я рубежная аттестация - максимально 50 баллов; из них:

От 0 до 25 баллов (Р1) – аттестационная (рубежная) контрольная работа;

От 0 до 25 баллов (Т1)– текущая работа студента в течение рубежа

2 -я рубежная аттестация – максимально 50 баллов; из них:

От 0 до 25 баллов (Р2) – аттестационная (рубежная) контрольная работа

От 0 до 25 баллов (Т2) – текущая работа студента в течение рубежа

Экзамен (Э) – максимально 50 баллов.

Зачет (З) – максимально 50 баллов.

## 9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

а) основная литература:

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Биотехнология. А.В. Катлинский, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева – М.: «Академия», 2016. – 288 с.
2	Введение в фармацевтическую микробиологию, В. А. Галынкин, А. Э. Габидова, О. В. Гунар, Н. А. Заикина, В. И. Кочеровец: учебное пособие – изд-во «Перспектив Науки», 2014. – 240с.
3	Фармацевтическая биотехнология : рук. к практ. занятиям : учеб. пособие / С.Н. Орехов и др.; под ред. А.В. Катлинского. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.
4	Фармацевтическая биотехнология, Орехов С.Н. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 384 с.

б) дополнительная литература:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
6	Научно-практический журнал «Фармация»
7	Приказ Минпромторга РФ № 916 «Правила надлежащей практики производства и контроля качества лекарственных средств» от 14.06.2013.
8	Приказ Минздрава РФ № 200 н «Правила надлежащей клинической практики» от 01.04.2016.
9	Химико-фармацевтический журнал
10	Газета «Фармацевтический вестник»
11	Государственная фармакопея 14 издания / [Электронный ресурс] femb.ru/

в) Интернет-ресурсы

№	Наименование электронно-библиотечной системы (ЭБС)	Адрес сайта
1	Научная электронная библиотека eLibrary.ru	<a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a>
2	ЭБС "Консультант студента"	<a href="http://www.stud.medlib.ru/">http://www.stud.medlib.ru/</a>
3	ЭБС "ЮРАЙТ"	<a href="https://biblio-online.ru/">https://biblio-online.ru/</a>
4	Электронная библиотека диссертаций РГБ(ЭБДРГБ)	<a href="https://dvs.rsl.ru">https://dvs.rsl.ru</a>
5	Энциклопедия лекарств РЛС	<a href="http://www.rlsnet.ru">www.rlsnet.ru</a>

г) методические указания, разработанные составителями Рабочей программы.

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Методические указания для самостоятельной работы студентов по биотехнологии Морозова Е.В., Морозов Ю.А., 2020, 20 с.

## 2. Программное обеспечение:

№ п/п	Наименование	№ договора(лицензия)
1.	Windows 10 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
2.	Windows 10 Pro for Workstations	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
3.	Windows 8.1 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
4.	Windows 8.1 Professional	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
5.	Windows 8 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
6.	Windows 8 Professional	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
7.	Windows 7 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
8.	Windows 7 Professional	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
9.	Office Standard 2016	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
10.	Office Standard 2013	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
11.	Office Standard 2010	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
12.	Система тестирования Sunrav WEB Class	№468 от 03.12.2013 ИП Сунгатулин Р.Т.(бессрочно)
13.	Программное обеспечение 1С:Предприятие. Бухгалтерский Учет. Типовая конфигурация 8 сетевая версия	№ СД/108 от 29.08.2017 (максимум-софт) бессрочно
14.	Система компьютерной верстки MikTex	Лицензия FSF/Debian (Свободное программное обеспечение) (бессрочно)
15.	Антивирусное программное обеспечение Kasperksy Total Security	№17Е0-180222-130819-587-185 от 26.02.2018г. до 14.03.2019г.
16.	Система управления базами данных MySQL FireBird	Свободное программное обеспечение(бессрочно)
17.	Интегрированная среда разработки Eclipse	Свободное программное обеспечение(бессрочно)
18.	Программное обеспечение для редактирования химических формул Isis Draw	Свободное программное обеспечение(бессрочно)
19.	Система поиска текстовых заимствований «Антиплагиат.ВУЗ»	№795 от 26.12.2020 (действителен до 30.12.2021г) с ЗАО «Анти-Плагат»
20.	Программное обеспечение 1С: Предприятие 8.3 Управление торговлей	№КП /108 от 29.08.2017 с ООО «Максимум»(бессрочно)

21.	Программное обеспечение 1С:зарплата и кадры гос.учреждения8	№СД./ №126., 01.07.2020г. «МАКСИМУМ-СОФТ» бессрочно
22.	Программное обеспечение 1С:бюджет.	№СД/76 01.03.2017г. «максимум-софт» (бессрочно)
23.	Офисная система Libre Office	Лицензия GNU/GPL свободное программное обеспечение (бессрочно)
24.	Автоматизированная система «Управление – Деканат БРС»	Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2015611830 от 06.02.2015г.(бессрочно)
25.	Программа для ЭВМ «Банк вопросов для контроля знаний»	Разработка СОГУ Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2015611829 от 06.02.2015г. (бессрочно)
26.	Консультант+	№430-2017/614 от11.01.2017г. ООО "Фаст-Информ"(бессрочно)
27.	гарант	01.2020г. -12.2021г.
28.	планы	№5581, от 09.01.2019г. (09.01.2019г. до 08.01.2020г.) ООО ЛММИС
29.	VSDESK	№ 108205/01 от 05.02.2018г. ИП И,А.Сергеевич
30.	«Галактика»	№31907480031 от 25.02.2018г.(бессрочно)
31.	BricsCAD	Bricys NV, 30.09.2020г до 30.09.2021г
32.	Электронная библиотека диссертации и авторефератов РГБ(ЭБД РГБ)	<a href="https://dvs.rsl.ru">https://dvs.rsl.ru</a> Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
33.	ЭБС"Университетская библиотека ONLINE"	<a href="https://biblioclub.ru">https://biblioclub.ru</a> Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
34.	ЭБС «Научная электронная библиотека eLibrary.ru»	<a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a> . Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
35.	Универсальная баз данных East View	<a href="https://dlib.eastview.com">https://dlib.eastview.com</a> Логин: Khetagurov; Пароль: Khetagurov
36.	ЭБС «Консультант студента» Студенческая электронная библиотека по медицинскому и фармацевтическому образованию, а также по естественным и точным наукам в целом.	<a href="http://www.studentlibrary.ru">http://www.studentlibrary.ru</a> Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
37.	ЭБС «Юрайт» - образовательная среда, включающая виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов из ведущих вузов России по всем направлениям и специальностям.	<a href="http://www.biblio-online.ru">www.biblio-online.ru</a> Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
38.	Cisco Webex - Система проведения вебинаров.	ООО Айтэк договор № Д83-2020 от 10.08.2020 - 10.08.2021г



39.	DIRECTUM RX – Система электронного документооборота	ООО Галактика ИТ договор № 120320/Д/А от 16.03.2020
40.	Услуги связи (доступ к сети интернет)	ООО Алком № AL-0044 от 31.01.2020г - 31.01.2021г

## **10. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)**

### **10.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине**

1. Учебные и лекционные аудитории.
2. Лаборатории Научно-технологического центра «Фармация».

### **10.2. Перечень оборудования и лабораторного оснащения, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине:**

1. Комплект лекарственных средств, вспомогательных веществ, реактивов.
2. Камера для ТСХ, пластины и индикаторы.
4. Термостат
3. Наборы сит.
4. Весы лабораторные.
6. Плитка электронагревательная.
7. Водяная баня.
5. Чашки Петри.
6. Мебель: столы, парты, стулья.
7. Персональный компьютер, Мультимедийные проектор, лазерная указка, сетевой фильтр, микрофон, колонки.
8. Магнитная доска, интерактивная доска.
9. Комплект мультимедийных презентаций.
10. Лабораторная посуда.

### **10.3 Наглядные материалы, используемые для проведения аудиторных занятий по дисциплине:**

1. Видеоматериалы по биотехнологии, демонстрационный материал (схемы, фотографии.)

## 11. Лист обновления/актуализации

В связи с реорганизацией факультета, реализующего образовательную программу 33.05.01 Фармация.

Программа рассмотрена и утверждена на заседании кафедры фармации от «10» сентября 2020 г., протокол № 2

Программа одобрена на заседании совета медицинского факультета от «10» сентября 2020 г., протокол № 2.

1.	Программа разработана в соответствии с Приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 N 219 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация"
2.	Программа утверждена в соответствии с утверждением ОПОП специалитета по специальности 33.05.01 Фармация (Решение Ученого совета, протокол № 10 от 28.05.2019).
3.	Внесены изменения в соответствии с вступлением в силу Приказа Минобрнауки России «О мерах по реализации Указа Президента Российской Федерации от 25 марта 2020 г. № 206 «Об объявлении в Российской Федерации нерабочих дней». Внесены изменения в календарные учебные графики: предоставлены каникулы с 25.03.2020 г. по 05.04.2020 г. и сроки начала промежуточной и итоговой государственной аттестации сдвинуты на 7 дней.
4.	Внесены изменения в соответствии с порядком проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования программам - бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29.06.2015 N 636 (ред. от 27.03.2020)
5.	Рабочая программа актуализирована в связи изменениями, вносимыми в ОПОП специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, вызванными динамикой изменения фармацевтического рынка и кадрового запроса работодателей (решение Ученого совета Протокол 30.04.2020, протокол № 9). Внесены изменения в шкалу оценочных средств, актуализированы рабочие программы дисциплин в связи с изменениями нормативных документов в сфере обращения лекарственных средств.
6.	10.09.2020 В связи с реорганизацией факультета, реализующего образовательную программу 33.05.01 «Фармация», рабочая программа дисциплины актуализирована.