

**АННОТАЦИЯ**  
**рабочей программы дисциплины**  
**«БИОТЕХНОЛОГИЯ»**  
*Б.1 Б.25*

Специальность - 33.05.01 Фармация  
Уровень высшего образования - *специалитет*  
Квалификация выпускника - *провизор*  
Факультет - *фармацевтический*  
Форма обучения - *очная, индивидуальная*

**1. Цель и задачи освоения дисциплины**

Целью освоения дисциплины является формирование у студентов готовности к использованию в профессиональной деятельности полученных знаний, умений, навыков в области разработки, производства лекарственных, профилактических, диагностических средств методами биосинтеза, биотрансформации, комбинацией методов биологической и химической трансформации.

Задачами освоения дисциплины являются:

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

**2. Перечень планируемых результатов обучения**

**Формируемые в процессе изучения дисциплины компетенции**

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
<i>Профессиональные компетенции (ПК)</i>		
Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора	

(или ее части)	достижения компетенции
ПК-1. Способен изготавливать ЛП и принимать участие в технологии производства готовых ЛС	ИДПК-1.-6. Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов ИДПК-1.-7. Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм
<p><b>знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ основные направления развития биотехнологии;</li> <li>➤ ресурсы природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ);</li> <li>➤ эволюцию биосферы в результате антропогенной деятельности и пути воздействия на этот процесс;</li> <li>➤ современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий;</li> <li>➤ инновационные пути создания лекарственных средств на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li> <li>➤ основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами биотехнологических средств, а также к биообъектам - их продуцентам;</li> <li>➤ методы определения доброкачественности микроорганизмов-продуцентов, определения концентрации жизнеспособных клеток и их ферментативной активности.</li> </ul> <p><b>уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</li> <li>➤ обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса;</li> <li>➤ проводить выделение и очистку БАВ из биомассы и культуральной жидкости;</li> <li>➤ осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов);</li> <li>➤ получать готовые лекарственные формы из лекарственных средств биотехнологического происхождения;</li> <li>➤ проводить исследования по совершенствованию биотехнологического процесса;</li> <li>➤ выбирать оптимальные условия хранения лечебно-диагностических препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения;</li> <li>➤ обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности.</li> </ul> <p><b>владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ навыками практической работы с нормативной документацией, лабораторными, опытно-промышленными регламентами др.;</li> <li>➤ навыками эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации.</li> </ul>	

### **3. Место учебной дисциплины в структуре образовательной программы**

Дисциплина «Биотехнология» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» реализуется у студентов очной формы обучения в 9 семестре, а у студентов, обучающихся по индивидуальному плану – в 11 семестре.

Предшествующими дисциплинами, на которых непосредственно базируется дисциплина «Биотехнология», являются:

- Б.1 Б.24 – Фармацевтическая технология; Б.1 Б.10 – Физическая и коллоидная химия; Б.1 Б.13 - Ботаника; Б.1 Б.14 – Биология; Б.1 Б.15 – Физиология с основами анатомии; Б.1 Б.16 – Микробиология; Б.1 Б.18 – Биологическая химия.

Дисциплина «Биотехнология» является основополагающей для :

- Б.2 Б.ПП.1 – Практика по фармацевтической технологии (на 5 курсе).

Освоение компетенций в процессе изучения дисциплины способствует формированию знаний умений и навыков, позволяющих осуществлять эффективную работу по следующим видам профессиональной деятельности: фармацевтическая и научно-исследовательская.

### **4. Трудоемкость учебной дисциплины составляет 4 зачетные единицы, 144 академических часа.**

У студентов очной формы обучения:

лекции –21ч.;

практические занятия –51ч.;

самостоятельная работа –36ч.

У студентов, обучающихся по индивидуальному плану:

лекции –6ч.;

практические занятия –30ч.;

дистанционное обучение – 36ч.;

самостоятельная работа –36ч.

### **5. Основные разделы дисциплины.**

1. Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств.
- 2.Биообъекты - продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Совершенствование биообъектов. Рекомбинантные белки и полипептиды.
- 3.Инженерная энзимология. Иммуобилизованные биообъекты в условиях биотехнологического производства.
4. Слагаемые биотехнологического производства лекарственных препаратов.
5. Фитобиотехнология. Культуры растительных клеток в фармации.
6. Зообиотехнология. Геномика, протеомика и бионика.

### **6. Используемые инновационные (активные, интерактивные) методы обучения.**

В учебном процессе проводятся практические занятия в форме практикума.

#### **7. Форма промежуточной аттестации.**

В соответствии с учебным планом формой промежуточной аттестации у студентов очной формы обучения является экзамен в 9 семестре, а у студентов, обучающихся по индивидуальному плану – экзамен в 11 семестре.

**Кафедра – разработчик - фармацевтическая технология с курсом биотехнологий**