

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**фармацевтический факультет**



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**БИОТЕХНОЛОГИЯ**

**Специальность 33.05.01 Фармация**

Форма обучения **очная**

**Ростов-на-Дону  
2023**

## **I. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

**1.1. Цель освоения дисциплины:** формирование системных знаний, умений и навыков получения методами биосинтеза, биологической трансформации и комбинацией методов биологической и химической трансформации субстанций лекарственных препаратов, лекарственных средств, а также профилактических и диагностических средств. Целью также является формирование у провизоров системных знаний по обращению препаратов, получаемых биотехнологическими методами, включая их хранение и транспортировку, пользование информацией и передачу информации о препаратах, получаемых биотехнологическими методами, потребителям.

### **1.2. Задачи изучения дисциплины:**

- обучение студентов деятельности провизора, исходя из знания 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.

## **II. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

Изучение дисциплины направлено на формирование компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ОП ВО по данной специальности:

### **2.1. Общепрофессиональных (ОПК):**

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

## **III. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО**

3.1. Дисциплина относится к базовой части РУП по специальности 33.05.01 Фармация.

## IV. СОДЕРЖАНИЕ И СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

Трудоемкость дисциплины 4 зет 144 часа

### 4.1. Разделы дисциплины, изучаемые в 8 семестре

№ раздела	Наименование раздела	Количество часов					
		Всего	Контактная работа				СР
			Л	С	ПР	ЛР	
<b>Семестр 8</b>							
1	Общая биотехнология.	52	6	-	24	-	22
2	Частная биотехнология фарм. препаратов.	56	10	-	24	-	22
Форма промежуточной аттестации		экзамен (36 часов)					
Итого по семестру:		144	16	-	48	-	44
<b>Итого по дисциплине:</b>		<b>144</b>	<b>16</b>	<b>-</b>	<b>48</b>	<b>-</b>	<b>44</b>

СР - самостоятельная работа обучающихся

Л - лекции

С – семинары

ЛР – лабораторные работы

ПР – практические работы

### 4.2. Контактная работа

#### Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
<b>Семестр 8</b>			
1	1	Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств	2
1	2	Слагаемые биотехнологического процесса. Биосинтез биологически активных веществ в условиях производства.	2
1	3	Фитобиотехнология. Производство и применение ферментных препаратов.	2
2	4	Биотехнология аминокислот. Получение лекарственных средств на основе биотрансформации стероидных соединений.	2
2	5	Биотехнология белковых лекарственных веществ, витаминов и коферментов.	2
2	6	Препараты на основе живых культур микроорганизмов симбионтов.	2
2	7	Основы получения и применения антибиотиков..	2
2	8	Новые технологии в изготовлении иммунобиологических препаратов	2

<i>Итого по семестру часов:</i>	16
<b>Итого по дисциплине часов:</b>	<b>16</b>

### Практические работы

№ раздела	№ ПР	Темы практических работ	Кол-во часов	Формы текущего контроля
<i>Семестр 8</i>				
1	1	Введение в биотехнологию. Биотехнология как наука и сфера производства. Основные направления в биотехнологии. Исторические этапы развития.	3	Устный опрос, тесты
1	2	Современная биотехнология. Достижения и перспективы развития.	3	Устный опрос, тесты
1	3	Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов.	3	Устный опрос, тесты
1	4	Генетические основы совершенствования биообъектов и создания новых биологических агентов.	3	Устный опрос, тесты
1	5	Биосинтез биологически активных веществ в условиях производства.	3	Устный опрос, тесты
1	6	Иммобилизованные биообъекты. Методы иммобилизации.	3	Устный опрос, тесты
1	7	Культивирование растительных клеток. Биопрепараты растительного происхождения.	3	Устный опрос, тесты
1	8	Контрольная работа по разделу «Общая биотехнология»	3	Тесты, ситуационные задачи, контрольные вопросы
2	9	Энзимы как биообъекты. Производство и применение ферментных препаратов.	3	Устный опрос, тесты
2	10	Получение аминокислот биотехнологическими методами. Стероидные гормоны. Использование биотехнологических методов при получении стероидных гормонов.	3	Устный опрос, тесты
2	11	Биотехнология белковых лекарственных веществ.	3	Устный опрос, тесты
2	12	Биотехнология витаминов и коферментов.	3	Устный

№ раздела	№ ПР	Темы практических работ	Кол-во часов	Формы текущего контроля
				опрос, тесты
2	13	Препараты на основе живых культур микроорганизмов - симбионтов.	3	Устный опрос, тесты
2	14	Антибиотики как биотехнологические продукты. Биотехнология антибиотиков.	3	Устный опрос, тесты
2	15	Иммунобиотехнология. Вакцины Антитела. Фаги.	3	Устный опрос, тесты
2	16	Контрольная работа по разделу «Частная биотехнология фарм. препаратов».	3	Тесты, ситуационные задачи, контрольные вопросы
Итого по семестру часов			48	
<b>Итого по дисциплине часов:</b>			<b>48</b>	

#### 4.3. Самостоятельная работа

№ раздела	Вид самостоятельной работы	Кол-во часов	Формы текущего контроля
<b>Семестр 8</b>			
1	Работа с литературными источниками информации по разделу «Общая биотехнология».	22	Реферат, ситуационные задачи
2	Работа с литературными источниками информации по разделу «Частная биотехнология фарм. препаратов». Написание реферата.	22	Реферат, ситуационные задачи
Итого по семестру часов		44	
<b>Итого по дисциплине часов:</b>		<b>44</b>	

### V. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ (являются приложением к рабочей программе).

#### VI. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

##### 6.1. Учебная литература

1. Биотехнология : учебник / под ред. В. А. Колодязной, М. А. Самотруевой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - Доступ из ЭБС «Консультант студента». – Текст электронный.
2. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология : рук. к практ. занятиям/ С. Н. Орехов [и др. ] ; под ред. А. В. Катлинского. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 с. - Доступ из ЭБС «Консультант студента». – Текст электронный.
3. Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. - Доступ из ЭБС «Консультант студента». – Текст электронный.

## 6.2. Интернет-ресурсы

	<b>ЭЛЕКТОРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ</b>	<b>Доступ к ресурсу</b>
1	<b>Электронная библиотека РостГМУ.</b> – URL: <a href="http://109.195.230.156:9080/opacg/">http://109.195.230.156:9080/opacg/</a>	Доступ неограничен
2	<b>Консультант студента</b> [Комплекты: «Медицина. Здравоохранение. ВО»; «Медицина. Здравоохранение. СПО»; «Психологические науки»] : Электронная библиотечная система. – Москва : ООО «Политехресурс». - URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru">https://www.studentlibrary.ru</a> + возможности для инклюзивного образования	Доступ неограничен
3	<b>Консультант врача. Электронная медицинская библиотека</b> : Электронная библиотечная система. – Москва : ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением. Комплексный медицинский консалтинг». - URL: <a href="http://www.rosmedlib.ru">http://www.rosmedlib.ru</a> + возможности для инклюзивного образования	Доступ неограничен
4	<b>Научная электронная библиотека eLIBRARY.</b> - URL: <a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a>	Открытый доступ
5	<b>Национальная электронная библиотека.</b> - URL: <a href="http://нэб.рф/">http://нэб.рф/</a>	Доступ с компьютеров библиотеки
6	<b>БД издательства Springer Nature.</b> - URL: <a href="https://link.springer.com/">https://link.springer.com/</a> по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации, удалённо через КИАС РФФИ <a href="https://kias.rfbr.ru/reg/index.php">https://kias.rfbr.ru/reg/index.php</a> (Нацпроект)	Доступ неограничен
7	<b>Wiley Online Library / John Wiley &amp; Sons.</b> - URL: <a href="http://onlinelibrary.wiley.com">http://onlinelibrary.wiley.com</a> по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации (Нацпроект)	Доступ ограничен
8	<b>Wiley. Полнотекстовая коллекция электронных журналов Medical Sciences Journal Backfile</b> : архив. – URL : <a href="https://onlinelibrary.wiley.com/">https://onlinelibrary.wiley.com/</a> по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации (Нацпроект)	Бессрочная подписка
9	<b>Sage Publication</b> : [полнотекстовая коллекция электронных книг eBook Collections]. – URL: <a href="https://sk.sagepub.com/books/discipline">https://sk.sagepub.com/books/discipline</a> по IP-адресам РостГМУ (Нацпроект)	Бессрочная подписка
10	<b>Ovid Technologies</b> : [Полнотекстовая архивная коллекция журналов Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals]. – URL: <a href="https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi">https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi</a> по IP-адресам РостГМУ (Нацпроект)	Бессрочная подписка
11	<b>Questel база данных Orbit Premium edition</b> : база данных патентного поиска <a href="http://www.orbit.com/">http://www.orbit.com/</a> по IP-адресам РостГМУ (Нацпроект)	Доступ ограничен

12	<b>Wiley</b> : офиц. сайт; раздел «Open Access» / John Wiley & Sons. – URL: <a href="https://authorservices.wiley.com/open-research/open-access/browse-journals.html">https://authorservices.wiley.com/open-research/open-access/browse-journals.html</a>	Контент открытого доступа
13	<b>Российское образование. Единое окно доступа</b> : федеральный портал. - URL: <a href="http://www.edu.ru/">http://www.edu.ru/</a> . – Новая образовательная среда.	Открытый доступ
14	<b>Федеральный центр электронных образовательных ресурсов</b> . - URL: <a href="http://srtv.fcior.edu.ru/">http://srtv.fcior.edu.ru/</a>	Открытый доступ
15	<b>Электронная библиотека Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ)</b> . - URL: <a href="http://www.rfbr.ru/rffi/ru/library">http://www.rfbr.ru/rffi/ru/library</a>	Открытый доступ
16	<b>Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России</b> . - URL: <a href="https://femb.ru/femb/">https://femb.ru/femb/</a>	Открытый доступ
17	<b>Cochrane Library</b> : офиц. сайт ; раздел «Open Access». - URL: <a href="https://cochranelibrary.com/about/open-access">https://cochranelibrary.com/about/open-access</a>	Контент открытого доступа
18	<b>Кокрейн Россия</b> : российское отделение Кокрановского сотрудничества / РМАНПО. – URL: <a href="https://russia.cochrane.org/">https://russia.cochrane.org/</a>	Контент открытого доступа
19	<b>Вебмединфо.ру</b> : сайт [открытый информационно-образовательный медицинский ресурс]. – Москва. - URL: <a href="https://webmedinfo.ru/">https://webmedinfo.ru/</a>	Открытый доступ
20	<b>Univadis from Medscape</b> : междунар. мед. портал. - URL: <a href="https://www.univadis.com/">https://www.univadis.com/</a> [Регулярно обновляемая база уникальных информационных и образовательных медицинских ресурсов].	Бесплатная регистрация
21	<b>Med-Edu.ru</b> : медицинский образовательный видеопортал. - URL: <a href="http://www.med-edu.ru/">http://www.med-edu.ru/</a> . Бесплатная регистрация.	Открытый доступ
22	<b>Мир врача</b> : профессиональный портал [информационный ресурс для врачей и студентов]. - URL: <a href="https://mirvracha.ru">https://mirvracha.ru</a> .	Бесплатная регистрация
23	<b>DoctorSPB.ru</b> : информ.-справ. портал о медицине [для студентов и врачей]. - URL: <a href="http://doctorspb.ru/">http://doctorspb.ru/</a>	Открытый доступ
24	<b>МЕДВЕСТИК</b> : портал российского врача [библиотека, база знаний]. - URL: <a href="https://medvestnik.ru">https://medvestnik.ru</a>	Открытый доступ
25	<b>PubMed</b> : электронная поисковая система [по биомедицинским исследованиям Национального центра биотехнологической информации (NCBI, США)]. - URL: <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/</a>	Открытый доступ
26	<b>Cyberleninka Open Science Hub</b> : открытая научная электронная библиотека публикаций на иностранных языках. – URL: <a href="https://cyberleninka.org/">https://cyberleninka.org/</a>	Контент открытого доступа
27	<b>Научное наследие России</b> : электронная библиотека / МСЦ РАН. - URL: <a href="http://www.e-heritage.ru/">http://www.e-heritage.ru/</a>	Открытый доступ
28	<b>КООВ.ru</b> : электронная библиотека книг по медицинской психологии. - URL: <a href="http://www.koob.ru/medical_psychology/">http://www.koob.ru/medical_psychology/</a>	Открытый доступ
29	<b>Президентская библиотека</b> : сайт. - URL: <a href="https://www.prilib.ru/collections">https://www.prilib.ru/collections</a>	Открытый доступ
30	<b>SAGE Openaccess</b> : ресурсы открытого доступа / Sage Publications. – URL: <a href="https://uk.sagepub.com/en-gb/eur/open-access-at-sage">https://uk.sagepub.com/en-gb/eur/open-access-at-sage</a>	Контент открытого доступа
31	<b>EBSCO &amp; Open Access</b> : ресурсы открытого доступа. – URL: <a href="https://www.ebsco.com/open-access">https://www.ebsco.com/open-access</a>	Контент открытого доступа
32	<b>Lvrach.ru</b> : мед. науч.-практич. портал [крупнейший проф. ресурс для врачей и мед. сообщества, созданный на базе науч.-практич. журнала «Лечащий врач»]. - URL: <a href="https://www.lvrach.ru/">https://www.lvrach.ru/</a>	Открытый доступ
33	<b>ScienceDirect</b> : офиц. сайт; раздел «Open Access» / Elsevier. - URL: <a href="https://www.elsevier.com/open-access/open-access-journals">https://www.elsevier.com/open-access/open-access-journals</a>	Контент открытого

		доступа
34	<b>Taylor &amp; Francis. Dove Medical Press. Open access journals :</b> журналы открытого доступа. – URL: <a href="https://www.tandfonline.com/openaccess/dove">https://www.tandfonline.com/openaccess/dove</a>	Контент открытого доступа
35	<b>Taylor &amp; Francis. Open access books :</b> книги открытого доступа. – URL: <a href="https://www.routledge.com/our-products/open-access-books/taylor-francis-oa-books">https://www.routledge.com/our-products/open-access-books/taylor-francis-oa-books</a>	Контент открытого доступа
36	<b>Thieme. Open access journals :</b> журналы открытого доступа / Thieme Medical Publishing Group . – URL: <a href="https://open.thieme.com/home">https://open.thieme.com/home</a>	Контент открытого доступа
37	<b>Karger Open Access :</b> журналы открытого доступа / S. Karger AG. – URL: <a href="https://www.karger.com/OpenAccess/AllJournals/Index">https://www.karger.com/OpenAccess/AllJournals/Index</a>	Контент открытого доступа
38	<b>Архив научных журналов / НП НЭИКОН.</b> - URL: <a href="https://arch.neicon.ru/xmlui/">https://arch.neicon.ru/xmlui/</a>	Открытый доступ
39	<b>Русский врач :</b> сайт [новости для врачей и архив мед. журналов] / ИД «Русский врач». - URL: <a href="https://rusvrach.ru/">https://rusvrach.ru/</a>	Открытый доступ
40	<b>Directory of Open Access Journals :</b> [полнотекстовые журналы 121 стран мира, в т.ч. по медицине, биологии, химии]. - URL: <a href="http://www.doaj.org/">http://www.doaj.org/</a>	Открытый доступ
41	<b>Free Medical Journals.</b> - URL: <a href="http://freemedicaljournals.com">http://freemedicaljournals.com</a>	Открытый доступ
42	<b>Free Medical Books.</b> - URL: <a href="http://www.freebooks4doctors.com">http://www.freebooks4doctors.com</a>	Открытый доступ
43	<b>International Scientific Publications.</b> – URL: <a href="http://www.scientific-publications.net/ru/">http://www.scientific-publications.net/ru/</a>	Открытый доступ
44	<b>Эко-Вектор :</b> портал научных журналов / IT-платформа российской ГК «ЭКО-Вектор». - URL: <a href="http://journals.eco-vector.com/">http://journals.eco-vector.com/</a>	Открытый доступ
45	<b>Медлайн.Ру :</b> научный биомедицинский журнал : сетевое электронное издание. - URL: <a href="http://www.medline.ru">http://www.medline.ru</a>	Открытый доступ
46	<b>Медицинский Вестник Юга России :</b> электрон. журнал / РостГМУ. - URL: <a href="http://www.medicalherald.ru/jour">http://www.medicalherald.ru/jour</a>	Открытый доступ
47	<b>ФБУЗ «Информационно-методический центр» Роспотребнадзора :</b> офиц. сайт. – URL: <a href="https://www.crc.ru">https://www.crc.ru</a>	Открытый доступ
48	<b>Министерство здравоохранения Российской Федерации :</b> офиц. сайт. - URL: <a href="https://minzdrav.gov.ru">https://minzdrav.gov.ru</a>	Открытый доступ
49	<b>Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения :</b> офиц. сайт. - URL: <a href="https://roszdravnadzor.gov.ru/">https://roszdravnadzor.gov.ru/</a>	Открытый доступ
50	<b>Всемирная организация здравоохранения :</b> офиц. сайт. - URL: <a href="http://who.int/ru/">http://who.int/ru/</a>	Открытый доступ
51	<b>Министерство науки и высшего образования Российской Федерации :</b> офиц. сайт. - URL: <a href="http://minobrnauki.gov.ru/">http://minobrnauki.gov.ru/</a> (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
52	<b>Современные проблемы науки и образования :</b> электрон. журнал. Сетевое издание. - URL: <a href="http://www.science-education.ru/ru/issue/index">http://www.science-education.ru/ru/issue/index</a>	Открытый доступ
53	<b>Словари и энциклопедии на Академике.</b> - URL: <a href="http://dic.academic.ru/">http://dic.academic.ru/</a>	Открытый доступ
54	<b>Официальный интернет-портал правовой информации.</b> - URL: <a href="http://pravo.gov.ru/">http://pravo.gov.ru/</a>	Открытый доступ
55	<b>Образование на русском :</b> образовательный портал / Гос. ин-т русс. яз. им. А.С. Пушкина. - URL: <a href="http://pushkininstitute.ru/">http://pushkininstitute.ru/</a>	Открытый доступ