

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

фармацевтический факультет

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
образовательной программы

Т.А. Дергоусова /
2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

БИОТЕХНОЛОГИЯ

Специальность 33.05.01 Фармация

Форма обучения **очная**

**Ростов-на-Дону
2024**

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 обязательной 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				СРС
			Л	С	ПР	ЛР	
Семестр 8							
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
Итого по дисциплине:		144	16	-	48	-	44

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
Семестр 8			
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
Итого по дисциплине часов:	16

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	
Итого по дисциплине часов:			48	

4.3. Самостоятельная работа

№ раздела	Вид самостоятельной работы	Кол-во часов	Формы текущего контроля
<i>Семестр 8</i>			
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	
Итого по дисциплине часов:		44	

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

	ЭЛЕКТОРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ	Доступ к ресурсу
1	Электронная библиотека РостГМУ. – URL: http://109.195.230.156:9080/opacg/	Доступ неограничен
2	Консультант студента [Комплекты: «Медицина. Здравоохранение. ВО», «Медицина. Здравоохранение СПО», «Психологические науки», к отдельным изданиям комплектов: «Гуманитарные и социальные науки», «Естественные и точные науки» входящих в «ЭБС «Консультант студента»] : Электронная библиотечная система. – Москва : ООО «Консультант студента». - URL: https://www.studentlibrary.ru + возможности для инклюзивного образования	Доступ неограничен
3	Консультант врача. Электронная медицинская библиотека : Электронная библиотечная система. – Москва : ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением.-Комплексный медицинский консалтинг». - URL: http://www.rosmedlib.ru + возможности для инклюзивного образования	Доступ неограничен
4	Научная электронная библиотека eLIBRARY. - URL: http://elibrary.ru	Открытый доступ
5	Национальная электронная библиотека. - URL: http://нэб.рф/	Виртуальный читальный зал при библиотеке
6	БД издательства Springer Nature. - URL: https://link.springer.com/ по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации, удалённо через КИАС РФФИ https://kias.rfbr.ru/reg/index.php (Нацпроект)	Бессрочная подписка, доступ не ограничен
7	Российское образование : федеральный портал. - URL: http://www.edu.ru/ . – Новая образовательная среда.	Открытый доступ
8	Федеральный центр электронных образовательных ресурсов. - URL: http://srtv.fcior.edu.ru/ (поисковая система Яндекс)	Бессрочная подписка
9	Электронная библиотека Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ). - URL: http://www.rfbr.ru/rffi/ru/library	Бессрочная подписка
10	Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России. - URL: https://femb.ru/femb/ (поисковая система Яндекс)	Бессрочная подписка

11	ЦНМБ имени Сеченова. - URL: https://rucml.ru (поисковая система Яндекс)	Доступ ограничен
12	Wiley : офиц. сайт; раздел «Open Access» / John Wiley & Sons. – URL: https://authorservices.wiley.com/open-research/open-access/browse-journals.html (поисковая система Яндекс)	Контент открытого доступа
13	Cochrane Library : офиц. сайт ; раздел «Open Access». - URL: https://cochranelibrary.com/about/open-access	Открытый доступ
14	Кокрейн Россия : российское отделение Кокрановского сотрудничества / РМАНПО. – URL: https://russia.cochrane.org/	Открытый доступ
15	Вебмединфо.ру : мед. сайт [открытый информ.-образовательный медицинский ресурс]. – Москва. - URL: https://webmedinfo.ru/	Открытый доступ
16	Univadis from Medscape : международ. мед. портал. - URL: https://www.univadis.com/ [Регулярно обновляемая база уникальных информ. и образоват. мед. ресурсов]. Бесплатная регистрация	Открытый доступ
17	Med-Edu.ru : медицинский образовательный видеопортал. - URL: http://www.med-edu.ru/ . Бесплатная регистрация.	Контент открытого доступа
18	Мир врача : профессиональный портал [информационный ресурс для врачей и студентов]. - URL: https://mirvracha.ru (поисковая система Яндекс). Бесплатная регистрация	Контент открытого доступа
19	DoctorSPB.ru : информ.-справ. портал о медицине [для студентов и врачей]. - URL: http://doctorspb.ru/	Открытый доступ
20	МЕДВЕСТНИК : портал российского врача [библиотека, база знаний]. - URL: https://medvestnik.ru	Бесплатная регистрация
21	PubMed : электронная поисковая система [по биомедицинским исследованиям]. - URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/ (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
22	Cyberleninka Open Science Hub : открытая научная электронная библиотека публикаций на иностранных языках. – URL: https://cyberleninka.org/	Бесплатная регистрация
23	Научное наследие России : электронная библиотека / МСЦ РАН. - URL: http://www.e-heritage.ru/	Открытый доступ
24	КООБ.ru : электронная библиотека книг по медицинской психологии. - URL: http://www.koob.ru/medical_psychology/	Открытый доступ
25	Президентская библиотека : сайт. - URL: https://www.prlib.ru/collections	Открытый доступ
26	SAGE Openaccess : ресурсы открытого доступа / Sage Publications. – URL: https://uk.sagepub.com/en-gb/eur/open-access-at-sage	Контент открытого доступа
27	EBSCO & Open Access : ресурсы открытого доступа. – URL: https://www.ebsco.com/open-access (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ

28	Lvrach.ru : мед. науч.-практич. портал [профессиональный ресурс для врачей и мед. сообщества, на базе науч.-практич. журнала «Лечащий врач»]. - URL: https://www.lvrach.ru/ (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
29	ScienceDirect : офиц. сайт; раздел «Open Access» / Elsevier. - URL: https://www.elsevier.com/open-access/open-access-journals	Открытый доступ
30	Taylor & Francis. Dove Medical Press. Open access journals : журналы открытого доступа. – URL: https://www.tandfonline.com/openaccess/dove	Контент открытого доступа
31	Taylor & Francis. Open access books : книги открытого доступа. – URL: https://www.routledge.com/our-products/open-access-books/taylor-francis-oa-books	Контент открытого доступа
32	Thieme. Open access journals : журналы открытого доступа / Thieme Medical Publishing Group . – URL: https://open.thieme.com/home (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
33	Karger Open Access : журналы открытого доступа / S. Karger AG. – URL: https://web.archive.org/web/20180519142632/https://www.karger.com/OpenAccess (поисковая система Яндекс)	Контент открытого доступа
34	Архив научных журналов / НП НЭИКОН. - URL: https://arch.neicon.ru/xmlui/ (поисковая система Яндекс)	Контент открытого доступа
35	Русский врач : сайт [новости для врачей и архив мед. журналов] / ИД «Русский врач». - URL: https://rusvrach.ru/	Контент открытого доступа
36	Directory of Open Access Journals : [полнотекстовые журналы 121 стран мира, в т.ч. по медицине, биологии, химии]. - URL: http://www.doaj.org/	Контент открытого доступа
37	Free Medical Journals. - URL: http://freemedicaljournals.com	Контент открытого доступа
38	Free Medical Books. - URL: http://www.freebooks4doctors.com	Открытый доступ
39	International Scientific Publications. – URL: http://www.scientific-publications.net/ru/	Открытый доступ
40	The Lancet : офиц. сайт. – URL: https://www.thelancet.com	Открытый доступ
41	Эко-Вектор : портал научных журналов / IT-платформа российской ГК «ЭКО-Вектор». - URL: http://journals.eco-vector.com/	Открытый доступ
42	Медлайн.Ру : медико-биологический информационный портал для специалистов : сетевое электронное научное издание. - URL: http://www.medline.ru	Открытый доступ
43	Медицинский Вестник Юга России : электрон. журнал / РостГМУ. - URL: http://www.medicalherald.ru/jour (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
44	Вестник урологии («Urology Herald») : электрон. журнал / РостГМУ. – URL: https://www.urovest.ru/jour (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ

45	Южно-Российский журнал терапевтической практики / РостГМУ. – URL: http://www.therapeutic-j.ru/jour/index (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
46	Meduniver.com Все по медицине : сайт [для студентов-медиков]. - URL: www.meduniver.com	Открытый доступ
47	Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава России. - URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/	Открытый доступ
48	ФБУЗ «Информационно-методический центр» Роспотребнадзора : офиц. сайт. – URL: https://www.crc.ru	Открытый доступ
49	Министерство здравоохранения Российской Федерации : офиц. сайт. - URL: https://minzdrav.gov.ru (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
50	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения : офиц. сайт. - URL: https://roszdravnadzor.gov.ru/ (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
51	Всемирная организация здравоохранения : офиц. сайт. - URL: http://who.int/ru/	Открытый доступ
52	Министерство науки и высшего образования Российской Федерации : офиц. сайт. - URL: http://minobrnauki.gov.ru/ (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
53	Современные проблемы науки и образования : электрон. журнал. Сетевое издание. - URL: http://www.science-education.ru/ru/issue/index	Открытый доступ
54	Словари и энциклопедии на Академике. - URL: http://dic.academic.ru/	Открытый доступ
55	Официальный интернет-портал правовой информации. - URL: http://pravo.gov.ru/	Открытый доступ
56	Образование на русском : образовательный портал / Гос. ин-т рус. яз. им. А.С. Пушкина. - URL: http://pushkininstitute.ru/	Открытый доступ
57	История.РФ. [главный исторический портал страны]. - URL: https://histrf.ru/	Открытый доступ

VII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п\п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	344022, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Суворова, 119/80 (Литер А , 9 этаж) № 920 - учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, групповых консультаций, индивидуальных консультаций, промежуточной аттестации.	Помещение укомплектовано специализированной учебной мебелью (50 посадочных мест). Технические средства обучения, служащие для представления учебной информации большой аудитории: мультимедийный презентационный комплекс.
2.	344022, Ростовская область, г.	Помещение укомплектовано

	<p>Ростов-на-Дону, ул. Суворова, 119/80 (Литер А , 9 этаж) № 917 - учебная аудитория для проведения занятий практического типа, групповых консультаций, индивидуальных консультаций, текущего контроля промежуточной аттестации.</p>	<p>специализированной учебной мебелью (30 посадочных мест), учебная доска. Средства обучения, необходимые для выработки практических навыков по дисциплине: компьютер в комплекте, дистиллятор ДЭ-10, аппарат для фильтрования растворов АФРП, мешалка магнитная П9-6110 с подогревом, весы ручные, наборы разновесов, лабораторная посуда, наглядные материалы, комплекты нормативной документации.</p>
3.	<p>344022, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, пер. Нахичеванский, №38/57-59/212-214 Учебная аптека</p>	<p>Помещение укомплектовано специализированной мебелью: компьютерные столы – 10 шт., столы – 8 шт., стулья - 26 шт., шкаф вытяжной, сейф, мойка, центрифуга, дистиллятор ДЭ-10, аппарат для фильтрования растворов АФРП, мешалка магнитная П9-6110 с подогревом, электрическая печь, весы ручные, наборы разновесов, лабораторная посуда, технические средства обучения, необходимые для приобретения навыков: компьютеры – 12 шт. с обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета, наглядные материалы, комплекты нормативной документации.</p>
4.	<p>344022, Ростовская область, Ростов-на-Дону, пер. Нахичеванский, 38/57-59/212-214, 6 этаж) Специальные помещения для самостоятельной работы – читальные залы библиотеки, аудитория кафедры медицинской и биологической физики, Отдел автоматизации и мониторинга качества обучения.</p>	<p>Технические средства обучения, необходимые для приобретения навыков: компьютеры с обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета, наглядные материалы, комплекты нормативной документации.</p>