

**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
2025**

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

№ раздел а	№ 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

№ раздел а	№ 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
Семестр 8			
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. Саотруевой. - 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

п/п	ЭЛЕКТОРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ	Доступ к ресурсу
1	Электронная библиотека РостГМУ. – URL: http://109.195.230.156:9080/opac/	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	Научная электронная библиотека eLIBRARY. - URL: http://elibrary.ru + возможности для инклюзивного образования	Доступ открытый
	Ресурсы открытого доступа	
4	Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России. - URL: https://femb.ru/femb/ (поисковая система Яндекс) + возможности для инклюзивного образования	Доступ открытый
5	Президентская библиотека : офиц. сайт. - URL: https://www.prilib.ru/collections + возможности для инклюзивного образования	Доступ открытый
6	Научное наследие России : электронная библиотека / МСЦ РАН. - URL: http://www.e-heritage.ru/	Доступ открытый
	Книги. Журналы	
7	Медицинский Вестник Юга России : электрон. журнал / РостГМУ. - URL: http://www.medicalherald.ru/jour (поисковая система Яндекс)	Контент открытого доступа
8	ФБУЗ «Информационно-методический центр» Роспотребнадзора : офиц. сайт. – URL: https://www.crc.ru . Версия для слабовидящих.	Доступ открытый
9	Министерство здравоохранения Российской Федерации : офиц. сайт. - URL: https://minzdrav.gov.ru (поисковая система Яндекс). Версия для слабовидящих.	Доступ открытый
10	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения : офиц. сайт. - URL: https://roszdravnadzor.gov.ru/ (поисковая система Яндекс). Версия для слабовидящих.	Доступ открытый
11	Всемирная организация здравоохранения : офиц. сайт. - URL: http://who.int/ru/	Доступ открытый

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. 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.	Помещение укомплектовано 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.
3.	344022, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, пер. Нахичеванский, №38/57-59/212-214 Учебная аптека	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.
4.	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.	Технические средства обучения, необходимые для приобретения навыков: компьютеры с обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета, наглядные материалы, комплекты нормативной документации.