

Аннотация рабочей программы дисциплины «Биотехнология»

Основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденной 26.02.2021 г.

Форма обучения: очная

Срок освоения ОПОП ВО: 5 лет

Кафедра: Фармации

1. Цель дисциплины: формирование системных знаний, умений и навыков по разработке 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 провизора системных знаний по обращению, включая хранение и транспортировку, пользование информацией и передачу информации о биотехнологических препаратах потребителям.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО:

Дисциплина относится к дисциплинам базовой части блока 1 ФГОС ВО по специальности «Фармация».

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

В основе преподавания данной дисциплины лежат следующие виды профессиональной деятельности:

- фармацевтическая;
- организационно-управленческая;
- научно-исследовательская.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование и развитие компетенций: ОПК-1, ПК-3, ПК-6, ПК-20.

В результате изучения дисциплины студент должен **знать**:

- Основные направления развития биотехнологии. Современные достижения фундаментальных и биологических наук и биомедицинских технологий.
- Основные термины и понятия биотехнологии.
- Концепцию видоспецифичности ЛВ, особенно высокомолекулярных.
- Ресурсы природных биоценозов как источника биологически активных веществ.
- Основные нормативные документы, международные и отечественные стандарты, регламентирующие производство, контроль качества, соблюдение экологической безопасности и хранение лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях, полученных биотехнологическими методами.
- Классификацию антибиотиков по источнику, способам получения, химической структуре, спектру, механизму и типу действия.
- Методы определения активности антибиотиков и чувствительности микроорганизмов к антибиотикам.
- Понятие об «иммунитете» как невосприимчивости к инфекционным заболеваниям. виды инфекционного иммунитета.
- Иммунобиологические препараты для профилактики и лечения инфекционных заболеваний и их классификация (вакцины, лечебно-профилактические иммуноглобулины).
- Современные биотехнологические методы получения ЛС: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия. Препараты, получаемые генно-инженерными методами.
- Инновационные пути создания ЛВ на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики.

- Определение биологической активности витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунобиопрепаратов.
- Правила и нормы санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления ЛП.
- Цели и методы асептики, консервации, стерилизации, дезинфекции аппаратуры и контроль качества стерилизации.
- Принципы работы современного производственного оборудования (биореакторов) и корректирования параметров ферментации.
- Возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС.

уметь:

- Пользоваться НД, регламентирующей производство и качество ЛП на фармацевтических предприятиях.
- Обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям организации производства.
- Использовать современные методы стерилизации.
- Обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности.
- Проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений.
- Учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта.
- Учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность ЛВ.
- Оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления и готового продукта.
- Оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- Определять доброкачественность микроорганизмов-продуцентов методом микроскопии, определения концентрации жизнеспособных клеток и их ферментативной активности. Обеспечить требуемые условия хранения промышленных штаммов.
- Поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонениях от этих условий.
- Оценивать применяемые на производстве и в лаборатории методы работы с рекомбинантными штаммами. Проводить выделение и очистку лекарственных веществ из биомассы и культуральной жидкости.
- Осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов).
- Информировать врачей лечебно-профилактических учреждений о лечебных и диагностических препаратах (тест-системах).
- Выбирать оптимальные условия хранения лечебно-диагностических препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения.

владеть:

- Нормативной документацией, регламентирующей производство и качество ЛП на фармацевтических предприятиях.
- Техникой создания необходимого санитарного режима фармацевтических предприятий.
- Навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм.

- Правилами расчетов оптимальных технологических параметров ферментации и их корректирования.
- Навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств.
- Обеспечивать соблюдение правил охраны труда, техники безопасности и трудового законодательства.

4. Общая трудоемкость дисциплины: составляет 4 зачетные единицы (144 часа).

5. Семестр: 8.

6. Основные разделы дисциплины:

1. Общая биотехнология.

Тема 1. Введение в биотехнологию. Основы фармацевтической биотехнологии. Биосистемы, используемые в БТ. ДНК, РНК, синтез белка. Основы получения рекомбинантных ДНК.

Тема 2. Слагаемые биотехнологического процесса. Структура биотехнологического производства. Оборудование, используемое в биотехнологическом производстве.

Тема 3. Геномика и протеомика, их значение в поиске новых ЛС. Антисмысловые олигонуклеотиды. Конформационные болезни.

Основы генной и клеточной инженерии. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции и их использование в биотехнологическом производстве.

Тема 12. Система GMP производства и контроля качества ЛС. Биodeградация токсичных соединений. Перспективы развития биотехнологии.

2. Частная биотехнология

Тема 4. Иммунобиотехнология. Производство вакцин, сывороток, цитокинов. Основы иммуноферментного анализа.

Тема 5. ЛВ и ЛС, полученные на основе рекомбинантных м/о: моноклональные антитела, тромболитики и антикоагулянты,

Тема 6. Получение гормональных лекарственных средств на основе биотрансформации стероидных соединений.

Тема 7. Биотехнология аминокислот, витаминов и коферментов.

Тема 8. Антибиотики. Общая характеристика. Общая схема получения антибиотиков.

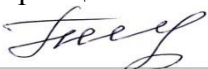
Тема 9. Частная биотехнология антибиотиков.

Тема 10. Ферментные препараты и иммобилизация ферментов.

Тема 11. Препараты нормофлоры Культура клеток и тканей растений. Условия и факторы влияющие на процесс культивирования клеток и тканей растений. Микроклональное размножение растений.

Авторы:

Заведующая кафедрой фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России,

к.фарм.н., доцент  Бидарова Ф.Н.

Ст. преподаватель кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России,

к.б.н.  Караева А.М.