Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 28.01.2025 10:36:51
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»
Первый проректор
_____/Транковская Л.В./
«1» июля 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.О.21 Биотехнология

(наименование дисциплины (модуля))

Направление подготовки (специальность)	**33.05.01 Фармация** (код, наименование)
Уровень подготовки	специалитет (специалитет/магистратура)
Направленность подготовки	02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента)
Форма обучения	**очная** (очная, очно-заочная)
Срок освоения ООП	**5 лет** (нормативный срок обучения)
Институт/кафедра	фармации

Владивосток, 2024

При разработке рабочей программы учебной дисциплины (модуля) Б1.О.21 Биотехнология в основу положены:
1) ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Министерством образования и науки РФ «27» марта 2018 г. №219;
2) Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация, направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента), утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России « 29 » 03 2024 г., Протокол № 1-5/23-24 .

Рабочая программа дисциплины разработана авторским коллективом кафедры фармации ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России, под руководством заведующего кафедрой фармации, доцента, доктора фармацевтических наук Устиновой Любови Викторовны.

Разработчики:

Доцент	Канд. биолог. наук, доцент	Шкрыль Юрий Николаевич
(занимаемая должность)	*(ученая степень, ученое звание)*	*(Ф.И.О.)*
Доцент	Канд. фарм. наук, доцент	Степанов Сергей Викторович
(занимаемая должность)	*(ученая степень, ученое звание)*	*(Ф.И.О.)*

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля) Б1.О.21 Биотехнология

Цель освоения учебной дисциплины Б1.О.21 Биотехнология состоит в овладении знаниями о получении с помощью макро- и микроорганизмов и промышленных биокатализаторов (ферментов) лекарственных средств, а также принципами технологии, связанной с использованием биологических систем, живых организмов или их производных для изготовления или изменения продуктов или процессов с целью их конкретного использования.

При этом ***задачами*** дисциплины являются:

- 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 обучающихся практических умений и навыков изготовления биотехнологических лекарственных препаратов, оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов;
- выработка у обучающихся 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.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Учебная дисциплина (модуль) Б1.О.21 Биотехнология относится к обязательной части дисциплин по специальности 33.05.01 Фармация, направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента).

Для изучения данной учебной дисциплины (модуля) Б1.О.21 Биотехнология необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами*:*

Биология

Знания: общие закономерности происхождения и развития жизни, антропогенез и онтогенез человека. Законы генетики и ее значение для медицины, закономерности наследственности и изменчивости.

Умения: описывать и анализировать состояние генетического аппарата различных клеточных структур человека.

Навыки: изучение наследственности с помощью цитогенетического, генеалогического и близнецового методов.

Физика

Знания: основные физические законы функционирования клеток, органов и систем организма; биофизические механизмы функционирования сенсорных систем организма; теоретические основы информатики, статистики; распространение информации в медицинских и биологических системах.

Умения: проводить и анализировать данные электрофизиологических приборных исследований.

Навыки: основными методами (принципами) определения параметров биофизических процессов, происходящих в организме; основными методами медицинской статистики.

Органическая химия

Знания: механизмы регуляции водно-солевого и кислотно-щелочного гомеостазов; роль и значение макро- и микроэлементов для здорового организма; строение и роль биологически важных органических соединений в поддержании гомеостаза организма; значение биологически важных веществ (тиоэфиров, коферментов), реакций (окисления, восстановления, ацилирования), химической основы действия ферментов и коферментов ($НАД^+$, NADH и др.); основные механизмы перекисного окисления липидов, антиоксидантной системы.

Умения: анализировать данные о состоянии водно-минерального и кислотно-щелочного гомеостаза здорового человека; прогнозировать направление и результат химических превращений важных органических соединений в организме здорового человека.

Навыки: основными методами (принципами) определения содержание и активности важных неорганических и органических веществ.

Микробиология.

Знания: основные характеристики микроорганизмов, бактерий, вирусов, простейших и др.; роль в патологии, распространенность их в природе. Токсины (эндо- и экзо-), ферменты агрессии; особенности вирусных инфекционных процессов; основные положения учения об иммунитете (специфические и неспецифические механизмы защиты).

Умения: проводить микробиологический анализ по данным исследований биологических жидкостей и тканей; определять иммунологический статус здорового человека по результатам гемограммы.

Навыки: основами оценки состояния иммунной системы здорового человека.

Биологическая химия

Знания: основные функциональные свойства биомолекул клетки, субклеточных органелл; важнейшие свойства и механизмы регуляции метаболизма углеводов, липидов, белков, аминокислот, нуклеотидов, биологическое значение витаминов; основы биоэнергетики, молекулярные механизмы образования субстратов для митохондриального и внемитохондриального окисления; особенности метаболизма печени, системы крови, нервной, мышечной и др. структур организма; принципы биохимического анализа, диагностическое значение показателей крови и мочи у здорового человека.

Умения: анализировать молекулярные механизмы поддержания гомеостаза в здоровом организме; объяснить способы обезвреживания токсических веществ; оценивать данные о химическом составе биологических жидкостей для характеристики нормы и признаков болезни.

Навыки: методами (принципами) определения химического состава биологических жидкостей в клинической медицине.

Физиология

Знания: закономерности функционирования органов и систем организма и механизмы их регулирования; основные законы биомеханики и ее значения для фармакологии, основные методы исследования функций организма.

Умения: определять основные константы гомеостаза организма человека по лабораторно-инструментальным данным в норме.

Навыки: основными приемами исследований на человеке; основополагающими методическими приемами оценки функционирования органов и систем организма.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

3.1. Освоение дисциплины (модуля) Б1.О.21 Биотехнология направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций

Индикаторы достижения установленных общепрофессиональных компетенций

Наименование категории (группы) общепрофессиональных компетенций	**Код и наименование общепрофессиональной компетенции выпускника**	**Индикаторы достижения общепрофессиональной компетенции**
Профессиональная методология	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.	ИДК.ОПК-1_1- применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ИДК.ОПК-1_2- применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного сырья и биологических объектов ИДК.ОПК-1_3- применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов ИДК.ОПК-1_4- применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследования и экспертизы лекарственных средств, лекарственного сырья и биологических объектов

3.2. Виды профессиональной деятельности, на основе формируемых при реализации Б1.О.21 Биотехнология компетенций:

При реализации дисциплины (модуля) Б1.О.21 Биотехнология в структуре основной образовательной программы высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация, направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента) выпускники готовятся к профессиональной деятельности, направленной на оказание квалифицированной фармацевтической помощи населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя.

Объекты профессиональной деятельности выпускников это лекарственные средства для медицинского и ветеринарного применения, другие товары аптечного ассортимента, лекарственное растительное сырье, биологически активные вещества, фармацевтическая деятельность, юридические лица, физические лица.

Тип задач профессиональной деятельности:

1. Фармацевтический.

Виды задач профессиональной деятельности:

1. Организация и осуществление процесса изготовления лекарственных препаратов.

3.3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю) выражаются в знаниях, умениях, навыках и (или) опыте деятельности, характеризуют этапы формирования компетенций и обеспечивают достижение планируемых результатов освоения основной образовательной программы. Результаты обучения по дисциплине соотнесены с индикаторами достижения.

4. ОБЪЕМ И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

4.1. Объем учебной дисциплины (модуля) Б1.О.21 Биотехнология и виды учебной работы

Вид учебной работы		**Всего часов/ зачетных единиц**	**Семестры**
			№ 7
			часов
1		2	3
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		60	60
Лекции (Л)		16	16
Практические занятия (ПЗ),		44	44
Самостоятельная работа студента (СРС),в том числе:		54	54
Подготовка к занятиям (ПЗ)		24	24
Подготовка к текущему контролю (ПТК)		12	12
Подготовка к промежуточному контролю (ППК)		18	18
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)		
	экзамен (Э)	30	30
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	144	144
	ЗЕТ	4	4

4.2. Содержание дисциплины

4.2.1. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля) Б1.О.21 Биотехнология

№	Название тем лекций дисциплины (модуля)	Часы
1	2	3
	7 семестр	
1.	Введение в биотехнологию. Значение и место в современном мире. Понятие гена, его структура и функция. Геномика. Реализация генетической информации у живых организмов.	2
2.	Генетическая инженерия. Понятие вектора в генной инженерии.	2
3.	Прямые методы переноса генов. Непрямые методы переноса генов.	2
4.	Векторы для агробактериальной трансформации. Биотехнологическое производство. Ферментеры.	2
5.	Традиционная микробиологическая биотехнология и биотехнология рекомбинантных штаммов микроорганизмов.	2
6.	Одноклеточный белок. Микробиология сельскому хозяйству. Культивирование клеток растений и животных в условиях *in vitro*.	2
7.	Инженерная энзимология. Иммобилизованные клетки и ферменты. Иммунобиотехнология. Рекомбинантные вакцины	2
8.	Рекомбинантные белки и полипептиды. Получение съедобных вакцин. Растения и животные как биореакторы. Проблема ГМО в современном обществе.	2
	Итого часов в семестре	16

4.2.2. Темы практических занятий и количество часов по семестрам изучения дисциплины (модуля) Б1.О.21 Биотехнология

№	Темы практических занятий	Часы
1	2	3
	7 семестр	
1	Современные методы молекулярно-биологических исследований. Геномика: аппаратная база, принципы. Секвенирование генов и геномов. Протеомика: принципы, разделение белков при 2-D электрофорезе, автоматические системы для двумерного разделения белков на основе хроматографии.	4
2	Основные инструменты генетической инженерии: векторы и ферменты. Доступность, правила распространения и использования. Требования по безопасности при работе с рекомбинантной ДНК.	4
3	Создание рекомбинантной молекулы ДНК. Принцип рестрикции-лигирования-скрининга-проверки.	4
4	Получение трансгенных организмов при помощи физико-химических методов. Получение трансгенных организмов при помощи посредников (вирусы и бактерии).	4
5	Скрининг продуцентов биологически активных веществ (антибиотики, ингибиторы ферментов, иммунодепрессанты и др.) из почвенных микроорганизмов. Последовательность стадий. Определение антимикробной активности антибиотиков.	4
6	Регуляция биосинтеза БАВ в условиях производства. Ферментаторы (ферментеры). Решение ситуационных задач (при нарушении оптимальных	4

	условий биосинтеза)	
7	Ферменты медицинского назначения. Методы выделения и оценки ферментов микробного происхождения.	4
8	Получение аминокислот, витаминов и коферментов биотехнологическими методами. Конструирование штаммов-продуцентов и оптимизация условий ферментации.	4
9	Методы иммобилизации ферментов и целых клеток.	4
10	Препараты нормофлоры. Выращивание. Контроль. Суспензия клеток. Липофильно высушенные препараты.	4
11	Культивирование растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Методы получения и контроля культур. Получение лекарственных веществ на основе растительных культур тканей. Классические и генно-инженерные методы активации биосинтеза вторичных соединений в культурах клеток растений.	4
	Итого часов в семестре	**44**

4.2.3. Самостоятельная работа обучающегося

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРС	Всего часов
1	3	4	5
7 семестр			
1	Современные методы молекулярно-биологических исследований. Геномика: аппаратная база, принципы. Секвенирование генов и геномов. Протеомика: принципы, разделение белков при 2-D электрофорезе, системы для разделения белков на основе хроматографии.	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)) Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	4
2	Основные инструменты генетической инженерии: векторы и ферменты. Доступность, правила распространения и использования. Требования по безопасности при работе с рекомбинантной ДНК.	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)) Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	4
3	Создание рекомбинантной молекулы ДНК. Принцип рестрикции-лигирования-скрининга-проверки.	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)) Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	4
4	Получение трансгенных организмов при помощи физико-химических методов. Получение трансгенных организмов при помощи посредников (вирусы и бактерии).	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)) Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	4
5	Скрининг продуцентов биологически активных веществ (антибиотики, ингибиторы ферментов, иммунодепрессанты и др.) из	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК))	4

	почвенных микроорганизмов. Последовательность стадий. Определение антимикробной активности антибиотиков.	Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	
6	Регуляция биосинтеза БАВ в условиях производства. Ферментаторы (ферментеры). Решение ситуационных задач (при нарушении оптимальных условий биосинтеза)	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)) Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	4
7	Ферменты медицинского назначения. Методы выделения и оценки ферментов микробного происхождения.	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)) Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	4
8	Получение аминокислот, витаминов и коферментов биотехнологическими методами. Конструирование штаммов-продуцентов и оптимизация условий ферментации.	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)) Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	4
9	Методы иммобилизации ферментов и целых клеток.	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)) Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	4
10	Нормофлоры. Выращивание. Контроль. Суспензия клеток. Липофильно высушенные препараты. Культивирование растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Методы получения и контроля культур.	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)) Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	6
11	Получение лекарственных веществ на основе растительных культур тканей. Классические и генно-инженерные методы активации биосинтеза вторичных соединений в культурах клеток растений.	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)) Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	6
12	Демонстрация клеточных культур и лабораторного оборудования. Осмотр опытно-промышленного производства шиконинового масла на основе культуры клеток воробейника краснокорневого в отдела биотехнологии ФНЦ Биоразнообразия ДВО РАН.	Подготовка презентаций (ПП) Подготовка к занятиям(ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)) Подготовка к промежуточному контролю (ППК))	6
	Итого		48

5. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1 Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля) Б1.О.21 Биотехнология.

5.1.1. Основная литература.

№	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в БИЦ	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1	Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям: учеб. пособие (Электронный ресурс)-	С.Н. Орехов; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. URL: http://www.studentlibrary.ru	Неогр.д	
2	Наглядная биотехнология и генетическая инженерия (Электронный ресурс) 2-е изд. (эл.). -	Р. Шмид ; пер. с нем. -	М. : БИНОМ, 2015. URL: http://www.studentlibrary.ru/	Неогр.д	
3	Биотехнология. В 2 ч. Часть 1 : учебник и практикум. - 2-е изд., испр. и доп.	/ под общей редакцией Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко	- М. : Юрайт, 2019. - 170 с.- URL: https://urait.ru	Неогр.д	

5.1.2. Дополнительная литература.

№	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в БИЦ	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1	Сазыкин, Ю.О. Биотехнология: учеб. пособие/.-2-е изд., стер.-	Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева; под ред. А.В. Катлинского	М.:Академия,2007.-253, [2] с.	59	
2	Нанобиотехнологии (Электронный ресурс)	под ред. А. Б. Рубина. -	М. : БИНОМ, 2013. URL: http://www.studentlibrary.ru	Неогр.д.	

5.1.3 Интернет-ресурсы.

1. «Электронно-библиотечная система «Консультант студента» http://www.studentlibrary.ru/
2. Электронная библиотечная система «Букап» http://books-up.ru/
3. Электронная библиотечная система «Университетская библиотека online» www.biblioclub.ru
4. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) – полнотекстовая база данных

ЦНМБ http://www.femb.ru/feml/

5. Cyberleninka https://cyberleninka.ru/

5.2. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля) Б1.О.21 Биотехнология

Информация о материально-техническом обеспечении дисциплины размещена на странице официального сайта университета.

Материально-техническое обеспечение и оснащённость образовательного процесса. Тихоокеанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации (tgmu.ru)



5.3. Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю) Б1.О.21 Биотехнология, программного обеспечения и информационно-справочных систем.

1. Kaspersky Endpoint Security
2. 7-PDF Split & Merge
3. ABBYY FineReader
4. Microsoft Windows 7
5. Microsoft Office Pro Plus 2013

6. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ

6.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

6.2. Обеспечение соблюдения общих требований

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ОВЗ в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

6.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации дисциплины (модуля) доводятся до сведения обучающихся с ОВЗ в доступной для них форме.

6.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.

7. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Состав научно-педагогических работников, обеспечивающих осуществление образовательного процесса по дисциплине соответствует требованиям ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента) и размещен на сайте образовательной организации.

