

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.О.08 Современные технологии биофармацевтических субстанций**

Направление подготовки:	19.04.01 Биотехнология
Профиль подготовки:	Промышленная биотехнология и биоинженерия
Форма обучения:	очная

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-4 Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности

ОПК-4.2 Находит оптимальные решения для создания современных технологий получения биотехнологических субстанций

Знать:

ОПК-4.2/Зн4 Знать основные физико-химические закономерности, необходимые для правильного выбора методов культивирования и выделения и очистки БАВ

Уметь:

ОПК-4.2/Ум2 Уметь самостоятельно принять решение при выборе оптимальных параметров проведения процессов культивирования продуцентов, выделения и очистки биологически активных веществ.

ОПК-5 Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные

ОПК-5.2 Осуществляет сбор, изучение научно-технической информации и теоретическое обобщение научных данных, результатов экспериментов и наблюдений

Знать:

ОПК-5.2/Зн1 Знать методологическое обоснование к подходу научного исследования

Уметь:

ОПК-5.2/Ум1 Уметь разрабатывать планы проведения научных исследований и технологических расчетов.

ОПК-5.2/Ум2 Уметь корректно представлять и интерпретировать результаты анализа, составлять протокол анализа.

ПК-П1 Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий

ПК-П1.1 Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий

Знать:

ПК-П1.1/Зн6 Знать современные инновационные методы получения активных фармацевтических субстанций.

ПК-П1.1/Зн7 . Знать современное оборудование биотехнологических производств, используемое на стадиях получения активных фармацевтических субстанций.

Уметь:

ПК-П1.1/Ум2 Уметь применять полученные знания для разработки современных технологий получения активных биотехнологических субстанций, с учетом потенциального риска от их внедрения.

ПК-П1.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства

Знать:

ПК-П1.2/Зн2 Знать влияние основных параметров на технологический процесс стадий выделения и очистки активных фармацевтических субстанций.

Уметь:

ПК-П1.2/Ум1 Уметь применять полученные знания для проведения опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов биотехнологического производства.

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.08 «Современные технологии биофармацевтических субстанций» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2, 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б2.О.01(П) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.02.01 Иммунобиологические препараты на основе микроорганизмов;

Б1.О.07 Инженерная реализация биотехнологических процессов;

Б1.О.03 Инновационные методы выделения и очистки АФС;

Б1.О.05 Конструирование новых штаммов микроорганизмов;

Б1.В.ДВ.02.02 Молекулярная биология;

Б1.О.13 Молекулярные и клеточные технологии;

Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.О.01(П) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);

Б2.В.03(П) производственная практика, НИР2 (научно-исследовательская работа);

Б1.О.10 Статистические методы и планирование эксперимента;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

Содержание разделов, тем дисциплины

Раздел 1. Пути интенсификации технологий биосинтеза и выделения и очистки при получении биологически активных субстанций.

Тема 1.1. Пути интенсификации технологий биосинтеза и выделения и очистки при получении биологически активных субстанций.

Современные тенденции развития производства и рынка антибиотиков, ферментов, генно-инженерных препаратов. Основные принципы технологического процесса получения продуктов микробиологического синтеза. Совершенствование ферментационных процессов, регулируемая ферментация при синтезе первичных и вторичных метаболитов. Основные принципы регуляции обмена веществ в живой клетке. Сверхсинтез продуктов метаболизма. Аминокислоты. Основы их биотехнологического производства. Биологическая роль аминокислот. Области применения аминокислот в качестве лекарственных препаратов. Способы получения аминокислот. Продуценты аминокислот. Общие принципы конструирования штаммов-продуцентов аминокислот для обеспечения сверхсинтеза целевого продукта. Биосинтез глутаминовой кислоты и лизин

Технология биосинтеза, регуляция процесса ферментации. Особенности и технологическая схема получения антибиотиков методом экстрагирования из твердой фазы. Особенности получения антибиотиков методом осаждения. Выбор оптимальных условий проведения процесса осаждения. Типовые технологические схемы. Технологические схемы получения антибиотиков нового поколения. Биотехнологическое производство микробных полисахаридов. Биологические методы контроля АФС. Бактериальные пирогены. ЛАЛ-тест.

Раздел 2. Инновационные технологии получения активных биофармацевтических субстанций.

Тема 2.1. Инновационные технологии получения активных биофармацевтических субстанций.

Иммуномодуляторы. Иммуностимуляторы и иммуносупрессоры. Общие сведения о гамма-глобулинах, белки плазмы крови. Классы иммуноглобулинов. Применение в медицинской практике иммунных препаратов. Препараты иммуноглобулинов. Биотехнология рекомбинантных белков. Белковые и полипептидные гормоны как основа, используемых в медицине лекарственных препаратов. Инсулин. Получение из животного сырья, видовая специфичность, проблемы дефицита сырья. Генноинженерный инсулин человека (ГИИЧ). Конструирование рекомбинантных штаммов. Технология получения ГИИЧ через проинсулин и синтез отдельных цепей.

Биотехнология стероидных гормонов. Традиционные источники получения стероидных гормонов. Промышленная реализация процесса биотрансформации стероидов. Основы биотехнологии производства рекомбинантного интерферона. Биотехнология производства моноклональных антител.

Инновационные технологии получения ферментов из различного вида сырья. Получение иммобилизованных ферментов и их использование в производстве БАВ. Создание наноструктурированных лекарственных средств.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лабораторные занятия (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	61		15		10	36	43	Зачет (4)
Третий семестр	108	3	60	2	12	36	10		46	Экзамен (2)
Всего	216	6	121	2	27	36	20	36	89	6

Разработчик(и)

Кафедра биотехнологии, кандидат химических наук, доцент Котова Н. В.