

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.12 Биотехнология**

Специальность:	33.05.01 Фармация
Специализация:	Фармация
Форма обучения:	очная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПСК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств

ПСК-1.8 Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства

Знать:

ПСК-1.8/Зн1 Знать биообъекты и типовую схему биотехнологического производства

ПСК-1.8/Зн2 Знать технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов, клеток растений и животных.

Уметь:

ПСК-1.8/Ум1 Уметь учитывать влияние различных параметров на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.12 «Биотехнология» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 9.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.06.01 Детские лекарственные формы;

Б1.В.ДВ.06.03 Косметические средства на современном рынке;

ФТД.02 Технология ветеринарных лекарственных форм;

Б1.О.31 Технология лекарственных форм аптечного изготовления;

Б1.В.08 Технология лекарственных форм заводского производства;

Б1.О.33 Управление и экономика фармации;

Б2.О.04(У) учебная практика (практика по общей фармацевтической технологии);

Б2.О.01(У) учебная практика (фармацевтическая пропедевтическая практика);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;

- Б1.В.ДВ.07.04 Принципы и методы получения биопрепаратов;
Б2.О.08(П) производственная практика (практика по фармацевтической технологии);
Б1.О.33 Управление и экономика фармации;
Б1.В.ДВ.07.01 Эквивалентность лекарственных препаратов: проблемы и решения;

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

2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Биотехнология

Тема 1.1. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Совершенствование биообъектов. Общая схема биотехнологического производства лекарственных средств.

Основные этапы развития биотехнологии. Классификация биообъектов. Макробиообъекты животного происхождения. Биообъекты растительного происхождения. Биообъекты - микроорганизмы. Микробная клетка - основной биологический агент биотехнологии, ее преимущества. Ферменты и мультиферментные комплексы в биотехнологическом производстве.

Мутагенез и селекция. Клеточная и генная инженерия. Традиционные методы селекции. Клеточная инженерия и использование ее методов в создании новых продуцентов биологически активных веществ (БАВ).

Биотехнологический процесс производства лекарственных средств и его особенности. Стадии биотехнологического процесса, цели и задачи каждой стадии. Сырье и питательные субстраты в производстве лекарственных средств. Приготовление и стерилизация питательных сред. Ферментация. Типы ферментационных процессов. Оборудование для культивирования продуцентов БАВ. Реализация ферментационных процессов – выращивание посевного материала, условия проведения процесса ферментации. Обработка культуральной жидкости – предварительная стадия выделения целевого продукта. Выделение целевого продукта методами экстракции, осаждения, ионообменным методом. Концентрирование и его химическая очистка (ультрафильтрация, гельфильтрация, хроматографические методы и др.).

Тема 1.2. Получение различных классов биологически активных веществ методами биотехнологии.

Антибиотики как биотехнологические продукты. Полусинтетические антибиотики. Промышленное получение антибиотиков на примере пенициллина, Получение пенициллина периодической и полунепрерывной ферментацией. Аппаратурное оформление и условия проведения процессов.

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 лизина.

Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и целых клеток продуцентов) в условиях производства. Имобилизованные ферменты как промышленные биокатализаторы, область применения.

Биотехнология витаминов. Биологическая роль витаминов. Традиционные методы получения: выделение из природных источников и химический синтез. Микробиологический синтез витаминов и его преимущества.

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.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Девятый семестр	108	3	54	4	2	12	36	54	Зачет
Всего	108	3	54	4	2	12	36	54	

Разработчик(и)

Кафедра биотехнологии, кандидат биологических наук, доцент Володина С. О.