

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

Институт международных образовательных программ  
Департамент международного образования

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

### **Б1.В.13 БИОТЕХНОЛОГИЯ**

Специальность: 33.05.01 Фармация

Специализация: Подготовка национальных фармацевтических кадров для зарубежных стран

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Год набора: 2023

Срок получения образования: 5 лет

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.  
в академических часах: 108 ак.ч.

**Разработчики:**

Доцент кафедры биотехнологии, кандидат биологических наук Володина С. О.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 № 219, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Провизор", утвержден приказом Минтруда России от 09.03.2016 № 91н; "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н; "Провизор-аналитик", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н; "Специалист в области клинической лабораторной диагностики", утвержден приказом Минтруда России от 14.03.2018 № 145н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Институт международных образовательных программ	Директор, руководитель подразделения, реализующего ОП	Казакова В.С.		14.04.2023 №5
2	Департамент международного образования	Ответственный за образовательную программу	Хапилина Е.В.		19.04.2023
3	Методическая комиссия ИМОП	Председатель методической комиссии	Кади С.В.		28.06.2023 №4

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Департамент международного образования	Начальник департамента международного образования	Хапилина Е.В.		19.04.2023

# 1. 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

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.15 «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.

## 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	трудоемк	трудоемк	работ	та	теоретич	та	в	и	(час	занят	рабо	та	точн	ая ат	теста	ция
Девятый семестр	108	3	54	4	2	12	36	54	Зачет							
Всего	108	3	54	4	2	12	36	54								

## 4. Содержание дисциплины

### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	и в период	теоретическ	на аттестаци	Лекции	Практически	е занятия	Самостоятел	ьная работа	Планируемы	е результаты	обучения,	соотнесенны
			часы										

<b>Раздел 1. Биотехнология</b>	<b>108</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>12</b>	<b>36</b>	<b>54</b>	ПСК-1.8
Тема 1.1. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Совершенствование биообъектов. Общая схема биотехнологического производства лекарственных средств.	52	2		4	20	26	
Тема 1.2. Получение различных классов биологически активных веществ методами биотехнологии.	56	2	2	8	16	28	
<b>Итого</b>	<b>108</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>12</b>	<b>36</b>	<b>54</b>	

#### 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

##### **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.).

##### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Коллоквиум
Контроль самостоятельной работы
Защита отчёта по практической работе
рабочая тетрадь
Собеседование

*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.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Защита отчёта по практической работе
рабочая тетрадь
Собеседование

### 4.3. Содержание занятий семинарского типа.

#### Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (4 ч.)

##### Раздел 1. Биотехнология (4 ч.)

Тема 1.1. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Совершенствование биообъектов. Общая схема биотехнологического производства лекарственных средств. (2 ч.)

1. Консультации студентов при подготовке к коллоквиуму.

Тема 1.2. Получение различных классов биологически активных веществ методами биотехнологии. (2 ч.)

1. Консультации студентов при подготовке к итоговому занятию и зачету

### 4.4. Содержание занятий семинарского типа.

#### Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

##### Раздел 1. Биотехнология (2 ч.)

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

Тема 1.2. Получение различных классов биологически активных веществ методами биотехнологии. (2 ч.)

Проведение зачета

### 4.5. Содержание занятий лекционного типа.

#### Очная форма обучения. Лекции (12 ч.)

##### Раздел 1. Биотехнология (12 ч.)

Тема 1.1. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Совершенствование биообъектов. Общая схема биотехнологического производства лекарственных средств. (4 ч.)

1. Введение в биотехнологию. Общая схема биотехнологического производства лекарственных средств.
2. Совершенствование биообъектов. Мутагенез и селекция. Клеточная и генная инженерия.

Тема 1.2. Получение различных классов биологически активных веществ методами биотехнологии. (8 ч.)

1. Биотехнология антибиотиков
2. Аминокислоты. Основы их биотехнологического производства.
3. Биотехнология рекомбинантных белков. Производство гормонов.
4. Инженерная энзимология. Иммуобилизованные биообъекты в условиях биотехнологического производства.

#### **4.6. Содержание занятий семинарского типа.**

##### **Очная форма обучения. Практические занятия (36 ч.)**

###### **Раздел 1. Биотехнология (36 ч.)**

Тема 1.1. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Совершенствование биообъектов. Общая схема биотехнологического производства лекарственных средств. (20 ч.)

1. Предферментационные стадии: приготовление питательных субстратов для биотехнологического производства и получение посевного материала
2. Ферментация – центральная стадия биотехнологического процесса
3. Технология выделения и очистки биологически активных веществ. Сорбционные методы выделения.
4. Методы контроля антимикробной активности антибиотиков.
5. Коллоквиум на тему «Общая биотехнология».

Тема 1.2. Получение различных классов биологически активных веществ методами биотехнологии. (16 ч.)

1. Инженерная энзимология. Иммуобилизация ферментов.
2. Получение аминокислот, органических кислот и витаминов, пробиотиков и пребиотиков биотехнологическими методами
3. Технология получения иммунобиологических препаратов
4. Итоговое занятие.

#### **4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

##### **Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (54 ч.)**

###### **Раздел 1. Биотехнология (54 ч.)**

Тема 1.1. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Совершенствование биообъектов. Общая схема биотехнологического производства лекарственных средств. (26 ч.)

Текущая самостоятельная работа по дисциплине «Биотехнология», направленная на углубление и закрепление знаний студента, на развитие практических умений, включает в себя следующие образовательные технологии:

- работа с лекционным материалом, поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной теме курса;
- изучение тем, вынесенных на самостоятельную проработку;
- подготовка к практическим занятиям;
- подготовка к коллоквиуму.

Тема 1.2. Получение различных классов биологически активных веществ методами биотехнологии. (28 ч.)

Текущая самостоятельная работа по дисциплине «Биотехнология», направленная на углубление и закрепление знаний студента, на развитие практических умений, включает в себя следующие образовательные технологии:

- работа с лекционным материалом, поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной теме курса;
- изучение тем, вынесенных на самостоятельную проработку;
- подготовка к практическим занятиям;
- подготовка к зачету.

### **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: Зачет, Девятый семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме устного опроса по билетам с предварительной подготовкой в течение 30 минут.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
  2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
  3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился». Ответ студента на зачете определяется в категориях «зачтено» «не зачтено».
- Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Колодязная, В.А. Биотехнология: учебник / В.А. Колодязная, М.А. Самотруева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 - 978-5-9704-5436-7. - Текст: непосредственный.

#### *Дополнительная литература*

1. Химия и технология фитопрепаратов: Учебно-методическое пособие к лабораторным работам для бакалавров по направлению подготовки 18.03.01 "Химическая технология" / [сост. А. Б. Легостева, О. Н. Абросимова, И. Е. Каухова].; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2018. - 128 с. - Текст: непосредственный.

### **6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

#### *Профессиональные базы данных*

Не используются.

#### *Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

2. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

3. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

### **6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

#### *Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

*Перечень информационно-справочных систем  
(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

**6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебно-лабораторные помещения

Баня водяная УТ-4313, 13л - 1 шт.

Баня лаборатор.шестиместная ПЭ-4300 - 1 шт.

Дозатор 1-канальный 100-1000мкл - 1 шт.

Компрессрная установка - 1 шт.

Пинцет анатомический общ.назн.ПА150х2.5 П-97 - 1 шт.

Поляриметр круговой СМ-3 УХЛ 4.2 - 1 шт.  
Поляриметр СМ-3 - 1 шт.  
Скальпель брюшистый средний 150x40 - 1 шт.  
Спектрофотометр ПЭ-54ВИ 2012 - 1 шт.  
Спектрофотометр СФ-2000 - 1 шт.  
Фотометр Эксперт-003 - 1 шт.  
Центрифуга ОПН-12 - 1 шт.  
Шейкер настольный ВВ1-8860866 CERTOMAT МОП - 1 шт.  
Шкаф вытяжной лабораторный с тремя дверцами - 1 шт.  
Штатив лабораторный ПЭ-2700 (3 лапки 1 кольцо) - 1 шт.

#### **7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)**

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2230>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2230>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2230>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2230>

Учебно-методическое обеспечение:

Топкова О. В., Котова Н. В. Биотехнология [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / О. В. Топкова, Н. В. Котова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. - URL: <https://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2230>. - Режим доступа: для авторизир. пользователей.