



УРАЛЬСКИЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ  
ИНСТИТУТ

**Автономная некоммерческая организация  
высшего образования  
«Уральский медицинский институт»**

**Рабочая программа дисциплины**

**Б1.О.36 Биотехнология  
Обязательная часть**

Специальность 33.05.01 Фармация  
квалификация: провизор  
Форма обучения: очная  
**Срок обучения: 5 лет**

Рабочая программа дисциплины одобрена ученым советом института и утверждена приказом директора № 1 от 01.09.2021 года

### **1. Нормативная база**

1. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный приказом Минобрнауки России от 27 марта 2018 г. № 219;

### **2. Цели и задачи дисциплины, ее место в структуре основной образовательной программы специальности**

Дисциплина «Биотехнология» относится к обязательной части учебного плана образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация.

Цель освоения дисциплины «Биотехнология» – формирование способности к осуществлению фармацевтической и организационно-управленческой деятельности в области разработки, получения, стандартизации фармацевтических субстанций биологических лекарственных препаратов, передачи информации о биологических лекарственных препаратах потребителям.

Задачи дисциплины:

- Сформировать знания теоретических 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.

- Сформировать умения оценивать соответствие биотехнологического производства правилам GMP, соответствие требованиям экологической безопасности, применительно к используемым на производстве биообъектам – продуцентам и целевым продуктам.

- Сформировать навыки пользования изготовлением биотехнологических лекарственных препаратов, оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов.

### **3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

Изучение дисциплины «Биотехнология» направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных компетенций.

Изучение дисциплины «Биотехнология» направлено на формирование у обучающихся следующих общепрофессиональных и профессиональных компетенций.

**ОПК-1** Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления

лекарственных препаратов.

**ИД-3** Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов

**Знать:** характеристику основных биологических, физико-химических, химических, математических методов для экспертизы биологических лекарственных препаратов.

**Уметь:** устанавливать подлинность и доброкачественность биологического лекарственного препарата физическими, химическими, физико-химическими и биологическими методами.

**Владеть:** навыками интерпретации результатов проведенных испытаний биологических лекарственных препаратов.

*В фармацевтической деятельности:*

**ПК-1** Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств.

**ИД-1** Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и(или) требованиями.

**Знать:** положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение биологических лекарственных препаратов.

**Уметь:** выбирать технологическое оборудование, биообъекты-продуценты, питательные среды; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта.

**Владеть:** навыками регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний биологических лекарственных препаратов; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство биологических лекарственных препаратов.

**ИД-2** Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса.

**Знать:** методы анализа, используемые при контроле качества биологических лекарственных препаратов и описанные в Государственной фармакопее; требования к качеству биологических лекарственных препаратов, к маркировке биологических лекарственных препаратов и к документам, подтверждающим качество; процесс изготовления биологических лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса.

**Уметь:** учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта.

**Владеть:** навыками составления технологических разделов

промышленного регламента на производство биологических лекарственных препаратов.

**ИД-3** Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску.

**Знать:** требования к маркировке биологических лекарственных препаратов и к документам, подтверждающим качество; порядок транспортирования биологических лекарственных препаратов по "холодовой цепи" и используемые для контроля соблюдения температуры средства.

**Уметь:** учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта.

**Владеть:** навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство биологических лекарственных препаратов.

*В организационно-управленческой деятельности:*

**ПК-15** Способен принимать участие в исследованиях по проектированию состава лекарственного препарата.

**ИД-3** Выбирает оптимальную технологию и составляет макет лабораторного регламента.

**Знать:** методы и приемы, используемые при производстве биологических лекарственных препаратов; основные требования к контролю качества биологических лекарственных препаратов, современные фармацевтические и фармацевтико-технологические методы, используемые в фармацевтической разработке, теоретические основы биофармации; физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого биологического лекарственного препарата; современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства.

**Уметь:** использовать современные методы и методики в сфере разработки, производства и обращения биологических лекарственных препаратов; использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных препаратов).

**Владеть:** навыками реализации новых методов и методик в сфере разработки, производства; навыками анализа результатов полученных научных данных; навыками разработки и реализации моделей и научных проектов в изучении разработки, производства биологических лекарственных препаратов; навыками разработки и усовершенствования методов разработки и производства биологических лекарственных препаратов.

**ИД-4** Проводит контроль качества лекарственных препаратов.

**Знать:** основные требования к контролю качества биологических лекарственных препаратов.

**Уметь:** использовать современные методы и методики в сфере разработки, производства и обращения биологических лекарственных препаратов.

**Владеть:** навыками анализа результатов полученных данных.

#### 4. Объем дисциплины в зачетных единицах и часах

Объём дисциплины	Всего часов	7 семестр часов
<b>Общая трудоемкость дисциплины, часов</b>	<b>144</b>	<b>144</b>
<b>Контактная работа обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) (всего) (аудиторная работа):</b>	<b>60</b>	<b>60</b>
Лекционные занятия (всего) (ЛЗ)	16	16
Занятия семинарского типа (всего) (СТ)	44	44
Практическая подготовка (всего) (ПП)	-	-
<b>Самостоятельная работа (всего) (СРС)</b>	<b>48</b>	<b>48</b>
<b>Вид промежуточной аттестации обучающегося (экзамен)</b>	<b>36</b>	<b>36</b>

#### 5. Содержание дисциплины

##### 5.1. Лекционные занятия

№	Тема лекции	Количество часов	Формируемые компетенции	Индикаторы достижения
1	Введение в биотехнологию. История развития.	2	ОПК-1 ПК-1 ПК-15	ИД-3 ИД-1, ИД-2, ИД-3 ИД-3, ИД-4
2	Слагаемые биотехнологического процесса. Структура биотехнологического производства.	2	ОПК-1 ПК-1 ПК-15	ИД-3 ИД-1, ИД-2, ИД-3 ИД-3, ИД-4
3	Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции, клеточной инженерии и генетической инженерии	2	ОПК-1 ПК-1 ПК-15	ИД-3 ИД-1, ИД-2, ИД-3 ИД-3, ИД-4
4	Биотехнология при решении проблем экологии и ликвидации антропогенных воздействий на среду. Единая система GLP, GCP и GMP при внедрении в практику и производство лекарственных препаратов. Особенности GMP применительно к биотехнологическому производству.	2	ОПК-1 ПК-1 ПК-15	ИД-3 ИД-1, ИД-2, ИД-3 ИД-3, ИД-4
5	Получение лекарственных средств на основе культур клеток растений методом биотехнологии	2	ОПК-1 ПК-1 ПК-15	ИД-3 ИД-1, ИД-2, ИД-3 ИД-3, ИД-4
6	Биотехнология антибиотиков	2	ОПК-1 ПК-1 ПК-15	ИД-3 ИД-1, ИД-2, ИД-3 ИД-3, ИД-4
7	Получение лекарственных средств на	2	ОПК-1	ИД-3

	основе биотрансформации стероидных соединений, аминокислот, витаминов		ПК-1 ПК-15	ИД-1, ИД-2, ИД-3 ИД-3, ИД-4
8	Рекомбинантные белки и полипептиды. Традиционные и генно-инженерные методы получения. Иммунобиотехнология. Иммунные сыворотки. Вакцины. Рекомбинантные вакцины.	2	ОПК-1 ПК-1 ПК-15	ИД-3 ИД-1, ИД-2, ИД-3 ИД-3, ИД-4
<b>Всего:</b>		<b>16</b>		

## 5.2. Занятия семинарского типа (практические занятия)

№	Тема занятия	Количество часов	Формируемые компетенции	Индикаторы достижения
1	Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Макроорганизмы, микроорганизмы.	4	ОПК-1 ПК-1 ПК-15	ИД-3 ИД-1, ИД-2, ИД-3 ИД-3, ИД-4
2	Структура биотехнологического производства. Ферментеры. Технологические параметры биосинтеза. Часть 1.	4	ОПК-1 ПК-1 ПК-15	ИД-3 ИД-1, ИД-2, ИД-3 ИД-3, ИД-4
3	Структура биотехнологического производства. Ферментеры. Технологические параметры биосинтеза. Часть 2.	4	ОПК-1 ПК-1 ПК-15	ИД-3 ИД-1, ИД-2, ИД-3 ИД-3, ИД-4
4	Структура биотехнологического производства. Ферментеры. Технологические параметры биосинтеза. Часть 3.	4	ОПК-1 ПК-1 ПК-15	ИД-3 ИД-1, ИД-2, ИД-3 ИД-3, ИД-4
5	Регуляция внутриклеточных ферментативных реакций. Механизмы внутриклеточной ферментации.	4	ОПК-1 ПК-1 ПК-15	ИД-3 ИД-1, ИД-2, ИД-3 ИД-3, ИД-4
6	Инженерная энзимология. Имобилизованные клетки и ферменты в биотехнологическом производстве.	4	ОПК-1 ПК-1 ПК-15	ИД-3 ИД-1, ИД-2, ИД-3 ИД-3, ИД-4
7	Единая система правил GLP, GCP, GMP при изучении, оценке безопасности и контроле качества лекарственных препаратов. Правила GMP применительно к биотехнологическому производству.	2	ОПК-1 ПК-1 ПК-15	ИД-3 ИД-1, ИД-2, ИД-3 ИД-3, ИД-4
8	Обзорное занятие по темам: «Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Структура биотехнологического производства. Регуляция ферментативных реакций. Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции, клеточной и генетической инженерии». Раздел 1	2	ОПК-1 ПК-1 ПК-15	ИД-3 ИД-1, ИД-2, ИД-3 ИД-3, ИД-4
9	Получение лекарственных веществ на основе растительных культур клеток, тканей.	2	ОПК-1 ПК-1 ПК-15	ИД-3 ИД-1, ИД-2, ИД-3 ИД-3, ИД-4

10	Антибиотики как биотехнологические продукты. Часть 1.	2	ОПК-1 ПК-1 ПК-15	ИД-3 ИД-1, ИД-2, ИД-3 ИД-3, ИД-4
11	Антибиотики как биотехнологические продукты. Часть 2.	2	ОПК-1 ПК-1 ПК-15	ИД-3 ИД-1, ИД-2, ИД-3 ИД-3, ИД-4
12	Получение стероидных гормонов, аминокислот биотехнологическими методами.	2	ОПК-1 ПК-1 ПК-15	ИД-3 ИД-1, ИД-2, ИД-3 ИД-3, ИД-4
13	Получение витаминов, коферментов и препаратов нормофлоры биотехнологическими методами.	2	ОПК-1 ПК-1 ПК-15	ИД-3 ИД-1, ИД-2, ИД-3 ИД-3, ИД-4
14	Рекомбинантные белки и полипептиды. Инсулин. Интерфероны. Гормон роста. Эритропоэтин. Пептидные факторы роста. Методы получения. Особенности контроля качества.	2	ОПК-1 ПК-1 ПК-15	ИД-3 ИД-1, ИД-2, ИД-3 ИД-3, ИД-4
15	Иммунобиотехнология. Иммунные сыворотки. Вакцины. Рекомбинантные вакцины. Иммуноферментный анализ.	2	ОПК-1 ПК-1 ПК-15	ИД-3 ИД-1, ИД-2, ИД-3 ИД-3, ИД-4
16	Обзорное занятие по темам: «Получение ЛВ на основе культур клеток и тканей растений. Получение стероидных гормонов, витаминов, аминокислот, антибиотиков, препаратов нормофлоры биотехнологическими методами. Рекомбинантные белки и полипептиды. Иммунобиотехнология. Иммунные сыворотки. Вакцины. Рекомбинантные вакцины. Иммуноферментный анализ.» Раздел 2	2	ОПК-1 ПК-1 ПК-15	ИД-3 ИД-1, ИД-2, ИД-3 ИД-3, ИД-4
<b>Всего:</b>		<b>44</b>		

### 5.3. Самостоятельная внеаудиторная работа

№	Тема самостоятельной внеаудиторной работы	Количество часов	Формируемые компетенции	Форма контроля
1	Получение лекарственных веществ на основе растительных культур клеток, тканей. Производство стероидных гормонов, витаминов и коферментов, аминокислот, антибиотиков, препаратов нормофлоры, рекомбинантных белков и полипептидов	38	ПК-3	Реферат, устный опрос на практических занятиях по темам № 9,10,11,12,13,14,15,16 ;
2	Биомедицинские технологии	10	ПК-3	реферат
<b>Всего:</b>		<b>48</b>		

## **6. Учебно-методическое и материально-техническое обеспечение**

### **6.1. Основная и дополнительная литература**

#### **Основная литература:**

1. Биотехнология: учебник / под ред. Колодязной В. А., Самотруевой М. А. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с.

2. Промышленная биотехнология лекарственных средств: учебное пособие / Я. М. Станишевский. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с.

#### **Дополнительная литература:**

1. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям / С. Н. Орехов [и др.]; под ред. А. В. Катлинского. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 с.

2. Фармацевтическая биотехнология/ Орехов С. Н. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с.

### **6.2 Профессиональные базы данных и информационно-справочные системы**

1. Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента

2. Система электронного обучения (виртуальная обучающая среда) «Moodle»

3. Система динамического формирования кроссплатформенных электронных образовательных ресурсов - <http://eor.edu.ru>

4. Федеральный портал Российское образование - <http://www.edu.ru>

5. Научная электронная библиотека - <http://www.elibrary.ru>

6. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) - <http://www.femb.ru>

7. Медицинская on-line библиотека Medlib: справочники, энциклопедии, монографии по всем отраслям медицины на русском и английском языках - <http://med-lib.ru>

8. ИС «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» предоставляет свободный доступ к каталогу образовательных интернет-ресурсов и полнотекстовой электронной учебно-методической библиотеке для общего и профессионального образования - <http://window.edu.ru>

9. Медицинская литература: книги, справочники, учебники - <http://www.booksmed.com>

10. Университетская информационная система РОССИЯ. - <https://uisrussia.msu.ru>

11. Публикации ВОЗ на русском языке - <https://www.who.int>

12. Digital Doctor Интерактивное интернет-издание для врачей – интернистов и смежных специалистов - <https://digital-doc.ru>

13. Медицинский видеопортал MDTube - <http://mdtube.ru>

14. Русский медицинский журнал (РМЖ) - <https://www.rmj.ru>

### **6.3 Программное обеспечение**

1. Операционная система Ubuntu LTS
2. Офисный пакет «LibreOffice»
3. Firefox

### **6.4 Материально-техническое обеспечение**

Помещение (учебная аудитория) для проведения лекционных занятий, занятий семинарского типа (практических занятий), для проведения групповых консультаций, индивидуальных консультаций, для текущего контроля и промежуточной аттестации, предусмотренных программой специалитета, оснащенное оборудованием и техническими средствами обучения: парты, стулья обучающихся, стол преподавателя, доска маркерная, кресло преподавателя, лабораторные столы, АРМ преподавателя: проектор, экран, компьютер (моноблок) бактерицидный облучатель воздуха, раковины, дозаторы для жидкого мыла, шкаф вытяжной В-200, шкаф для лабораторной посуды ШДХЛПА-101, шкаф для химических реактивов ШДХ-100.

Колба коническая 250 мл., Коллекция "Нефть и продукты ее переработки", Коллекция "Стекло и изделия из стекла", Капельница-дозатор 50 мл стекло, Набор склянок 30 мл для растворов реактивов, Пробирка ПХ-14, Спиртовка лабораторная литая, Стакан химический 100 мл, Штатив для пробирок 10 гнезд (полиэт.), Воронка d=75 мм ПП, Палочка стеклянная, Набор № 1 В "Кислоты", Набор № 3 ВС "Щелочи", Набор № 5 С "Органические вещества", Набор № 6 С "Органические вещества", Набор № 12 ВС "Неорганические вещества", Набор № 13 ВС "Галогениды", Набор № 14 ВС "Сульфаты, сульфиты", Набор № 16 ВС "Металлы, оксиды", Набор № 17 С "Нитраты" (серебра нитрат -10 гр), Набор № 20 ВС "Кислоты".

*Таблицы:* "Периодическая система хим. элементов Д.И. Менделеева", "Растворимость солей, кислот и оснований в воде", "Электрохимический ряд напряжений металлов".

*Цифровое образовательное приложение* «Химия. Виртуальная лаборатория. Задачи. Тренажеры. Тесты».

Склянка с прит. пробкой 500 мл широкое горло темная, Склянка с прит. пробкой 250 мл широкое горло темная, Склянка с прит. пробкой 125 мл широкое горло темная, Склянка с прит. пробкой 125 мл узкое горло светлая, Склянка с прит. пробкой 125 мл узкое горло темная, Палочка стеклянная 220мм\*4мм, Стакан лабораторный В-1-150 ТС, с делениями, ГОСТ 23932-90, Стакан лабораторный В-1-250 ТС, с делениями, ГОСТ 23932-90, Стакан лабораторный В-1-400 ТС, с делениями, ГОСТ 23932-90, Цилиндр мерный 3-50-2 с нос., пласт. осн., ГОСТ 1770-74, Цилиндр мерный 3-100-2 с нос., пласт. осн., ГОСТ 1770-74, Стекло предметное 75x25x1,1 со шлиф. краями, Стекло предметное 75\*25\*1,8 со шлиф. краями, Ступка № 2, d-75 мм, Ступка

№ 3 d-85 мм, Ступка № 4, d-100 мм, Ступка № 5, d-140 мм, Пест № 2, Пест № 3, Пест № 4, Воронка лабораторная В-50-80(100) ХС, Воронка лабораторная В-100-150(180) ХС, Ерш пробирочный 200x90x20 мм (РУ №ФСЗ2011/10371 от 18.08.2011г.), Чаша выпарительная № 3, 100 мл, Бумага фильтровальная марка ""Ф"" 210\*260 мм, ГОСТ 12026-76, Бумага пергамент размер 420\*600 мм, Пипетка измерительная 2-1-2- 2 мл п.слив, ГОСТ 29228-91, Пипетка измерительная 2-2-2-10 мл п.слив, ГОСТ 29228-91, Колба коническая КН-3-100-22, с дел., ТС, ГОСТ 25336-82, Колба коническая КН-3-250-34, с дел., ТС, ГОСТ 25336-82, Колба коническая КН-3-500-34, с дел., ТС, ГОСТ 25336-82, Колба коническая КН-1- 500-29/32, с делениями, ТС, ГОСТ 25336-82, Колба мерная 50мл (2кл), со шлифом, ГОСТ 1770-74, Колба мерная 100мл (2кл), со шлифом, ГОСТ 1770-74, Спринцовка резиновая № 0 А, Спринцовка резиновая № 1 тип Б, Спринцовка резиновая № 3 тип Б.

Аскорбиновая кислота, Борная кислота, Салициловая кислота, Соляная кислота, Крахмал (картофельный), Анестезин, Вазелин, Вазелиновое масло, Висмута нитрат основной, Калия хлорид, Кофеин бензоат-натрия, Бендазол, Димедрол, Аминофиллин, Декстроза моногидрат, Глицерин, Уротропин, Йод, Калия йодид, Камфора рацемическая, Магния окись, Магния сульфат, Левоментол, Натрия гидрокарбонат, Натрия тетраборат, Метамизол натрия, Натрия бензоат, Натрия бромид, Натрия хлорид д/и, Масло подсолнечное, Папаверина гидрохлорид, Протаргол, Серебро коллоидальное, Прокаина гидрохлорид, Резорцин, Тальк, Цинка окись, Цинк серноокислый, Фурацилин.

Весы для сыпучих материалов ВСМ-1 (от 0,02 до1г) со штативом, Весы для сыпучих материалов ВСМ-20 (от 1 до20г) со штативом, Весы для сыпучих материалов ВСМ-5 (от 0,1 до 5г) со штативом, ВА-4М Весы технические аптечные до 1кг, Весы электронные ОНАУС SPX 123, Набор разновесов, Ареометр, Штатив лабораторный ПЭ-2710, Баня комбинированная лабораторная БКЛ, Бюретка 1-1-2-50-0,1 с краном, Ведро педальное.

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде института из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории института, так и вне ее

Электронная информационно-образовательная среда института обеспечивает:

- доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины;
- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Помещение (учебная аудитория) для самостоятельной работы обучающихся оснащено компьютерной техникой с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-

образовательную среду Института.

Институт обеспечен необходимым комплектом программного обеспечения.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам.

Обучающиеся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.