

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Кемеровский государственный медицинский университет»
Министерство здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России)



УТВЕРЖДАЮ:

Проректор по учебной работе
к.биол.н., доцент Большаков В.В.

(Signature)

«15» 04 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Биотехнология

Специальность

33.05.01 «Фармация»

Квалификация выпускника

провизор

Форма обучения

очная

Факультет

фармацевтический

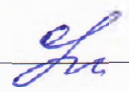
Кафедра-разработчик рабочей программы

фармации

Семестр	Трудоем- кость		Лек- ций, ч	Лаб. прак- тикум, ч	Практ. занятий ч	Клини- ческих практ. занятий ч	Семи- наров, ч	СРС, ч	КР, ч	Экза- мен, ч	Форма промежу- точного контроля (экзамен/ зачет)
	зач. ед.	ч.									
8	5	180	24	-	72	-	-	48	-	36	Экзамен
Итого	5	180	24	-	72	-	-	48	-	36	Экзамен

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 «Фармация», квалификация «Провизор», утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 219 от 27.03.2018 г.

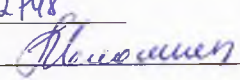
Рабочую программу разработали: доцент кафедры фармации, к.б.н. Большаков В.В., доцент кафедры фармации к.фарм.н. Танцерева И.Г., доцент кафедры фармации, к.ф.н. Марьин А.А.

Рабочая программа согласована с научной библиотекой  Г.А. Фролова
03 02 2025 г.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации
протокол № 06 от «03» февраля 2025 г.

Рабочая программа согласована с учебно-методической комиссией
Председатель: к.фарм.н. А.А. Марьин
протокол № 2 от «24» февраля 2025 г.

Рабочая программа согласована с деканом фармацевтического факультета,
к.фарм.н. А.А. Марьин «15» 04 2025 г.

Рабочая программа зарегистрирована в учебно-методическом отделе
Регистрационный номер 2748
Руководитель УМО  д. фарм.н., профессор Н.Э. Коломиец
«15» 04 2025 г.

1. ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

1.1 Цели и задачи освоения дисциплины

1.1.1. Целью освоения дисциплины «Биотехнология» - формирование системных знаний, умений и навыков по разработке получения методами биосинтеза, биологической трансформации и комбинацией методов биологической и химической трансформации субстанций лекарственных препаратов, лекарственных средств, а также профилактических и диагностических средств. Целью также является формирование у провизоров системных знаний по обращению, включая хранение и транспортировку, пользование информацией и передачу информации о биотехнологических препаратах потребителям.

1.1.2. Задачи дисциплины:

- 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 студентов практических умений и навыков изготовления биотехнологических лекарственных препаратов, оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов;
- выработка у студентов 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;
- выработка у студентов умений и навыков пользования иммуноферментными и радио-иммунными методами определения биологически активных веществ.

1.2. Место дисциплины в структуре ОПОП

1.2.1. Дисциплина относится к обязательной части Блока 1.

1.2.1. Дисциплина «Биотехнология» относится к обязательной части Блока 1 учебного плана.

1.2.2. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами/практиками: Биологическая химия. Биология, Ботаника, Математика, Информатика, Медицинское и фармацевтическое товароведение, Микробиология, Общая и неорганическая химия, Органическая химия, Физика, Физическая и коллоидная химия. Фармакогнозия, Фармакология, Фармацевтическая химия

1.2.3. Дисциплина необходима для успешного освоения дисциплин: Фармацевтическая химия; Фармацевтическая технология; Управление и экономика фармации; Клиническая фармакология.

В основе преподавания данной дисциплины лежат следующие виды профессиональной деятельности:

1. Фармацевтический.
2. Организационно-управленческий.

1.3. Компетенции, формируемые в результате освоения дисциплины.

1.3.1. Общепрофессиональные компетенции

№ п/п	Наименование категории общепрофессиональных компетенций	Код компетенции	Содержание общепрофессиональной компетенции	Индикаторы общепрофессиональной компетенции	Технология формирования
1	Профессиональная методология	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИД-2 опк-1 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Лекция Практические занятия Самостоятельная работа

1.3.2. Профессиональные компетенции.

Профессиональный стандарт		Код компетенции	Наименование профессиональной компетенции	Индикаторы достижения профессиональных компетенции	Технология формирования
Обобщенная трудовая функция	Трудовая функция				
Профессиональный стандарт Провизор Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя Код А Уровень квалификации 7	3.1.5. Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций А/05.7	ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ИД-8 ПК-1 Выполняет стадии технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства	Лекция Практические занятия Самостоятельная работа

1.4. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость всего		Семестры
		в зачетных единицах (ЗЕ)	в академических часах (ч)	8
				Трудоемкость по семестрам (ч)
				9
Аудиторная работа, в том числе:		2,67	96	96
Лекции (Л)		0,67	24	24
Лабораторные практикумы (ЛП)		-	-	-
Практические занятия (ПЗ)		2,0	72	72
Клинические практические занятия (КПЗ)		-	-	-
Семинары (С)		-	-	-
Самостоятельная работа студента (СРС), в том числе НИРС		1,33	48	48
Промежуточная аттестация:	Экзамен (Э)	1	36	36
ИТОГО		5	180	180

2. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость модуля дисциплины составляет 5 зачетных единиц, 180 ч.

2.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов и тем	семестр	Всего часов	Из них					СРС
				Аудиторные часы					
				Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	
1	Раздел 1. Общая биотехнология	8	72	10	-	40	-	-	26
1.1	Введение в биотехнологию. История развития. Биотехнология лекарственных средств. Биотехника. Связь биотехнологии с фундаментальными науками.	8	7	1	-	4	-	-	2
1.2	Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Макроорганизмы, микроорганизмы.	8	7	1	-	4	-	-	2
1.3	Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции.	8	7	1	-	4	-	-	2
1.4	Совершенствование биообъектов методами клеточной инженерии.	8	7	1	-	4	-	-	2
1.5	Геномика и протеомика	8	7	1	-	4	-	-	2

1.6	Создание новых биообъектов методами генетической инженерии.	8	7	1	-	4	-	-	2
1.7	Инженерная энзимология. Ферменты как промышленные биокатализаторы. Имобилизованные клетки и ферменты в биотехнологическом производстве.	8	8	2	-	4	-	-	2
1.8	Структура биотехнологического производства.	8	7	1	-	4	-	-	2
1.9	Слагаемые биотехнологического процесса. Ферментеры. Технологические параметры биосинтеза.	8	7	1	-	4	-	-	2
1.10	Коллоквиум по разделу 1	8	12	-	-	4	-	-	8
2	Раздел 2. Частная биотехнология	7	60	12	-	28	-	-	20
2.1	Производство белковых препаратов	8	8	2	-	4	-	-	2
2.2	Производство стероидных гормонов, витаминов и коферментов.	8	8	2	-	4	-	-	2
2.3	Производство антибиотиков.	8	8	2	-	4	-	-	2
2.4	Иммунобиологические препараты. Интерфероны. Препараты нормофлоры.	8	8	2	-	4	-	-	2
2.5	Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ.	8	8	2	-	4	-	-	2
2.6	Биотехнология при решении проблем экологии и ликвидации антропогенных воздействий на среду.	8	8	2	-	4	-	-	2
2.7	Коллоквиум по разделу 2	8	12	-	-	4	-	-	8
3	Раздел 3 Перспективы развития биотехнологии лекарственных средств	8	8	2	-	4	-	-	2
3.1	Перспективы развития биотехнологии в XXI веке. Биотехнологические продукты новых поколений.	8	8	2	-	4	-	-	2
	Экзамен		36						36
	ИТОГО		180	24	-	72	-	-	72

2.2. Тематический план лекционных (теоретических) занятий

№ п/п	Наименование раздела, тема лекции	Кол-во часов	Семестр	Результат обучения в виде формируемых компетенций
1	Раздел 1. Общая биотехнология	10	8	ОПК-1 (ИД-2), ПК-1 (ИД-8)
1	Тема 1.1 Введение в биотехнологию. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.	2	8	ОПК-1 (ИД-2)

№ п/ п	Наименование раздела, тема лекции	Кол- во часо в	Семестр	Результат обучения в виде формируемых компетенций
2	Тема 1.2 Совершенствование биообъектов методами мутагенеза, селекции и клеточной инженерии.	2	8	ОПК-1 (ИД-2)
3	Тема 1.3 Геномика. Протеомика. Создание новых биообъектов методами генетической инженерии.	2	8	ОПК-1 (ИД-2)
4	Тема 1.4 Инженерная энзимология.	2	8	ОПК-1 (ИД-2)
5	Тема 1.5 Структура и слагаемые биотехнологического производства.	2	8	ПК-1 (ИД-8)
2	Раздел 2. Частная биотехнология	12	8	ПК-1 (ИД-8)
6	Тема 2.1 Производство белковых лекарственных препаратов	2	8	ПК-1 (ИД-8)
7	Тема 2.2 Производство стероидных гормонов, витаминов и коферментов.	2	8	ПК-1 (ИД-8)
8	Тема 2.3 Производство антибиотиков.	2	8	ПК-1 (ИД-8)
9	Тема 2.4 Иммунобиотехнология	2	8	ПК-1 (ИД-8)
10	Тема 2.5 Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ.	2	8	ПК-1 (ИД-8)
11	Тема 2.6 Экологическая биотехнология.	2	8	ПК-1 (ИД-8)
3	Раздел 3 Перспективы развития биотехнологии лекарственных средств	2	8	ОПК-1 (ИД-2)
12	Тема 3.1 Перспективы развития биотехнологии.	2	8	ОПК-1 (ИД-2)
	Итого	24	8	ОПК-1 (ИД-2), ПК-1 (ИД-8)

2.3. Тематический план практических занятий

№ п/п	Наименование раздела, тема занятия	Вид занят ия (ПЗ, С КПЗ, ЛП)	Кол-во часов		Семестр	Результат обучения в виде формируемых компетенций
			Аудитор	СРС		
Раздел 1. Общая биотехнология		ПЗ	40	26	8	ОПК-1 (ИД-2), ПК-1 (ИД-8)
1	Тема 1.1 Введение в биотехнологию.	ПЗ	4	2	8	ОПК-1 (ИД-2)
2	Тема 1.2 Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.	ПЗ	4	2	8	ОПК-1 (ИД-2)
3	Тема 1.3 Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции	ПЗ	4	2	8	ОПК-1 (ИД-2)
4	Тема 1.4 Совершенствование биообъектов методами клеточной инженерии.	ПЗ	4	2	8	ОПК-1 (ИД-2)
5	Тема 1.5 Геномика. Протеомика.	ПЗ	4	2	8	ОПК-1 (ИД-2)

№ п/п	Наименование раздела, тема занятия	Вид занят ия (ПЗ, С, КПЗ, ЛП)	Кол-во часов		Семестр	Результат обучения в виде формируемых компетенций
			Аудитор	СРС		
6	Тема 1.6 Создание новых биообъектов методами генетической инженерии.	ПЗ	4	2	8	ОПК-1 (ИД-2)
7	Тема 1.7 Инженерная энзимология.	ПЗ	4	2	8	ОПК-1 (ИД-2)
8	Тема 1.8 Структура биотехнологического производства.	ПЗ	4	2	8	ПК-1 (ИД-8)
9	Тема 1.9 Слагаемые биотехнологического процесса.	ПЗ	4	2	8	ПК-1 (ИД-8)
10	Коллоквиум по разделу 1	ПЗ	4	8	8	ОПК-1 (ИД-2), ПК-1 (ИД-8)
Раздел 2. Частная биотехнология		ПЗ	28	20	8	ОПК-1 (ИД-2), ПК-1 (ИД-8)
11	Тема 2.1 Производство белковых препаратов	ПЗ	4	2	8	ПК-1 (ИД-8)
12	Тема 2.2 Производство стероидных гормонов, витаминов и коферментов.	ПЗ	4	2	8	ПК-1 (ИД-8)
13	Тема 2.3 Производство антибиотиков.	ПЗ	4	2	8	ПК-1 (ИД-8)
14	Тема 2.4 Иммунобиологические препараты. Интерфероны. Препараты нормофлоры.	ПЗ	4	2	8	ПК-1 (ИД-8)
15	Тема 2.5 Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ.	ПЗ	4	2	8	ПК-1 (ИД-8)
16	Тема 2.6 Экологическая биотехнология.	ПЗ	4	2	8	ПК-1 (ИД-8)
17	Коллоквиум по разделу 2	ПЗ	4	8	8	ПК-1 (ИД-8)
Раздел 3. Перспективы развития биотехнологии.		ПЗ	4	2	8	ОПК-1 (ИД-2)
18	Тема 3.1 Перспективы развития биотехнологии.	ПЗ	4	2	8	ОПК-1 (ИД-2)
	Итого	24	72	48	8	ОПК-1 (ИД-2), ПК-1 (ИД-8)

2.4. Содержание дисциплины

РАЗДЕЛ 1. ОБЩАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ

Тема 1.1 Введение в биотехнологию.

Содержание темы:

Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития биотехнологии. Биотехнология и фундаментальные дисциплины. Современная биотехнология как одно из основных направлений научно-технического прогресса. Биотехнологизация народного хозяйства. Биотехнология и медицина.

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий: нет.

Тема 1.2 Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.

Содержание темы:

Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Классификация биообъектов. Биообъекты - микроорганизмы. Биообъекты растительного происхождения. Макробиообъекты животного происхождения. Биообъекты - макромолекулы с ферментативной активностью.

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий: нет.

Тема 1.3 Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции.

Содержание темы:

Клеточные основы совершенствования биообъектов. Пути и методы, используемые при получении более продуктивных биообъектов и биообъектов с другими качествами, повышающими возможность их использования в промышленном производстве.

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий: нет.

Тема 1.4 Совершенствование биообъектов методами клеточной инженерии.

Содержание темы:

Протопластирование и слияние протопластов для получения новых гибридных молекул в качестве целевых продуктов. Методы клеточной инженерии применительно к животным клеткам. Гибридомы. Значение гибридом для производства современных диагностических препаратов.

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий: нет.

Тема 1.5 Геномика. Протеомика.

Содержание темы:

Геномика и ее значение для поиска новых лекарств. Структурная, сравнительная и функциональная геномика. Международные базы данных и их использование. Протеомика, ее методы и значение для поиска новых лекарств.

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий: нет.

Тема 1.6 Создание новых биообъектов методами генетической инженерии.

Содержание темы:

Генетические основы совершенствования биообъектов. Генетическая инженерия. Проблемы экспрессии чужеродных генов в микроорганизмах. Последовательность операций, осуществляемых биотехнологом - генным инженером.

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий: нет.

Тема 1.7 Инженерная энзимология.

Содержание темы:

Ферменты как промышленные биокатализаторы. Имобилизованные биообъекты в условиях производства. Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и клеток продуцентов) в условиях производства. Имобилизованные биообъекты. Имобилизация целых клеток микроорганизмов и растений. Создание биокатализаторов второго поколения на основе одновременной имобилизации продуцентов и ферментов трансформации продукта биосинтеза. Сочетание

биосинтеза, оргсинтеза, химической и биологической трансформации при создании современных лекарственных средств.

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий: нет.

Тема 1.8 Структура биотехнологического производства.

Содержание темы:

Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств. Особенности GMP применительно к биотехнологическому производству. Биотехнологические системы производства. Общие основы экзогенной регуляции продуктивности макро- и микрообъектов.

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий: нет.

Тема 1.9 Слагаемые биотехнологического процесса.

Содержание темы:

Структура биотехнологического процесса производства лекарственных средств. Иерархическая структура биотехнологического производства. Критерии подбора ферментаторов при реализации конкретных целей. Контроль и управление биотехнологическими процессами.

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий: нет.

Коллоквиум по разделу 1.

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий: нет.

РАЗДЕЛ 2. ЧАСТНАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ

Тема 2.1 Производство белковых препаратов.

Содержание темы:

Биотехнология белковых лекарственных веществ, принадлежащих к различным группам физиологически активных веществ. Рекомбинантные белки. Производство инсулина. Гормон роста человека. Пептидные факторы роста и их рецепторы.

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий: нет.

Тема 2.2 Производство стероидных гормонов, витаминов и коферментов.

Содержание темы:

Биотехнология стероидных гормонов. Биотехнология витаминов и коферментов. Биологическая роль витаминов. Традиционные методы получения (выделение из природных источников и химический синтез). Микробиологический синтез витаминов.

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий: нет.

Тема 2.3 Производство антибиотиков.

Содержание темы:

Антибиотики как биотехнологические продукты. Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов. Происхождение антибиотиков и эволюция их функций. Методы скрининга продуцентов. Биосинтез антибиотиков. Механизмы резистентности бактерий к антибиотикам. Противоопухолевые антибиотики.

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий: нет.

Тема 2.4 Иммунобиологические препараты. Интерфероны. Препараты нормофлоры.

Содержание темы:

Иммунобиотехнология. Основные составляющие и пути функционирования иммунной системы. Усиление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Рекомбинантные антигены. Иммунотоксины. Рекомбинантные интерлейкины, интерфероны и др. Вакцины и сыворотки. Рекомбинантные вакцины. Иммунные сыворотки. Дисбактериоз. Производство препаратов нормофлоры, пребиотиков.

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий: нет.

Тема 2.5 Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ.

Содержание темы:

Методы культивирования растительных тканей и изолированных клеток. Понятие тотипотентности растительных клеток. Особенности роста растительных клеток в культурах. Применение растительных клеток для получения и трансформации лекарственных веществ.

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий: нет.

Тема 2.6 Экологическая биотехнология.

Содержание темы:

Биотехнология и проблемы экологии и охраны окружающей среды. Малоотходные технологии. Пути решения проблем экологии и охраны окружающей среды методами биотехнологии. Классификация отходов. Очистка жидких отходов. Очистка промышленных стоков. Биodeградация ксенобиотиков.

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий: нет.

Коллоквиум по разделу 2.

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий: нет.

РАЗДЕЛ 3. ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

Тема 3.1 Перспективы развития биотехнологии лекарственных средств.

Содержание темы:

Перспективы развития биотехнологии в XXI веке. Биотехнологические продукты новых поколений. Тестирование по всем разделам курса. Зачетное занятие

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы, тесты.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий: нет.

2.5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы

Наименование раздела, тема	Вид самостоятельной работы обучающегося (аудиторной и внеаудиторной)	Кол- во часов	Семестр
Раздел 1. Общая биотехнология		26	8
Тема 1.1 Введение в биотехнологию .	Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)	2	8

Тема 1.2 Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.	Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)	2	8
Тема 1.3 Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции	Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)	2	8
Тема 1.4 Совершенствование биообъектов методами клеточной инженерии	Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)	2	8
Тема 1.5 Геномика. Протеомика.	Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)	2	8
Тема 1.6 Создание новых биообъектов методами генетической инженерии.	Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)	2	8
Тема 1.7 Инженерная энзимология.	Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)	2	8
Тема 1.8 Структура биотехнологического производства.	Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)	2	8
Тема 1.9 Слагаемые биотехнологического процесса.	Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)	2	8
Коллоквиум по разделу 1	Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)	8	8
Раздел 2. Частная биотехнология		20	8
Тема 2.1 Производство белковых препаратов	Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)	2	8
Тема 2.2 Производство стероидных гормонов, витаминов и коферментов.	Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)	2	8
Тема 2.3 Производство антибиотиков.	Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)	2	8
Тема 2.4 Иммунобиологические препараты. Интерфероны. Препараты нормофлоры.	Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)	2	8
Тема 2.5 Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ.	Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)	2	8
Тема 2.6 Экологическая биотехнология	Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)	2	8
Коллоквиум по разделу 2	Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)	8	8
Раздел 2. Перспективы развития биотехнологии		2	8
Тема 3.1 Перспективы развития биотехнологии	Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)	2	8
Итого		48	8

3. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

3.1. Занятия, проводимые в интерактивной форме

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Вид учебных занятий	Кол-во часов	Методы интерактивного обучения	Кол-во часов
1	Структура и слагаемые биотехнологического производства.	Лекции	24	Мультимедийные презентации	24
		Практические занятия	3	Деловая игра «Организация биотехнологического производства»	3
Итого			27		27

4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Контрольно-диагностические материалы.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета. Билет включает 2 теоретических вопроса.

4.2. Оценочные средства (представлены в приложении 1)

4.3. Критерии оценки по дисциплине в целом

Характеристика ответа	Оценка ECTS	Баллы в РС	Оценка итоговая
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний по дисциплине, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знания об объекте демонстрируются на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные студентом самостоятельно в процессе ответа.	A-B	100-91	5
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные студентом с помощью преподавателя.	C-D	90-81	4
Дан недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Студент не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Студент может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.	E	80-71	3
Дан неполный ответ, логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания студентом их существенных и несущественных признаков и связей. В ответе отсутствуют выводы. Умение раскрыть	Fx-F	<70	2 Требуется пересдача/ повторное изучение материала

конкретные проявления обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции.			
---	--	--	--

5. ИНФОРМАЦИОННОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1. Информационное обеспечение дисциплины

№ п/п	Наименование и краткая характеристика библиотечно-информационных ресурсов и средств обеспечения образовательного процесса, в том числе электронно-библиотечных систем и электронных образовательных ресурсов (электронных изданий и информационных баз данных)
	ЭБС:
1	ЭБС «Консультант Студента» : сайт / ООО «КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА». – Москва, 2013-2025. - URL: https://www.studentlibrary.ru . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
2	Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» : сайт / ООО «КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА». – Москва, 2024-2025. – URL: https://mbasegeotar.ru - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
3	Электронная библиотечная система «Медицинская библиотека «MEDLIB.RU» (ЭБС «MEDLIB.RU») : сайт / ООО «Медицинское информационное агентство». - Москва, 2016-2025. - URL: https://www.medlib.ru . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
4	«Электронная библиотечная система «Букап» : сайт / ООО «Букап». - Томск, 2012-2025. - URL: https://www.books-up.ru . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
5	«Электронные издания» издательства «Лаборатория знаний» / ООО «Лаборатория знаний». - Москва, 2015-2025. - URL: https://moodle.kemsma.ru . – Режим доступа: по логину и паролю. - Текст : электронный.
6	База данных ЭБС «ЛАНЬ» : сайт / ООО «ЭБС ЛАНЬ» - СПб., 2017-2025. - URL: https://e.lanbook.com . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
7	«Образовательная платформа ЮРАЙТ» : сайт / ООО «ЭЛЕКТРОННОЕ ИЗДАТЕЛЬСТВО ЮРАЙТ». - Москва, 2013-2025. - URL: https://urait.ru . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. – Текст : электронный.
8	«JAYPEE DIGITAL» (Индия) - комплексная интегрированная платформа медицинских ресурсов : сайт - URL: https://www.jaypeedigital.com/ - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
9	Информационно-справочная система «КОДЕКС» : код ИСС 89781 «Медицина и здравоохранение»: сайт / ООО «ГК «Кодекс». - СПб., 2016 -2025, - URL: http://kod.kodeks.ru/docs . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
10	Электронная библиотека КемГМУ (Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2017621006 от 06.09. 2017 г.). - Кемерово, 2017-2025. - URL: http://www.moodle.kemsma.ru . - Режим доступа: по логину и паролю. - Текст : электронный.

5.2. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

№ п/ п	Библиографическое описание рекомендуемого источника литературы
	Основная литература
1	Биотехнология : учебник / под ред. В. А. Колодязной, М. А. Самотруевой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2025. - 384 с.
	Дополнительная литература
2	Биотехнология : учеб, пособие для студ. высш. учеб, заведений / Ю.О.Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И.Чакалева; под ред. А. В.Катлинского. - 3-изд., стер. - М.: Издательский центр «Академия», 2006. - 256 с.
3	Орехов С.Н., Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. - URL : ЭБС «Консультант студента. Электронная библиотека медицинского вуза» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html
4	Клиническая генетика. Геномика и протеомика наследственной патологии [Электронный ресурс] : учебное пособие / Мутовин Г.Р. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 832 с. -URL : ЭБС «Консультант студента. Электронная библиотека медицинского вуза» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970411520.html
5	Большаков, В.В. Ферменты : учебное пособие для обучающихся по специальности 33.05.01 «Фармация» / В.В.Большаков, И.Г.Танцерева, А.А.Марьин – Кемерово, 2016. – 102 с. -URL : «Электронные издания КемГМУ» http://moodle.kemsma.ru

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Помещения:

дисциплина реализуется на кафедре фармации в лекционной аудитории и аудиториях, предназначенных для проведения практических занятий.

Оборудование:

доски, столы, стулья

Средства обучения:

Технические средства: мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор), компьютер с выходом в Интернет, принтер.

Демонстрационные материалы:

наборы мультимедийных презентаций

Оценочные средства на печатной основе:

тестовые задания по изучаемым темам, ситуационные задачи

Учебные материалы:

учебники, учебные пособия, раздаточные дидактические, материалы

Программное обеспечение:

Microsoft Windows 7, ProfessionalMicrosoft Office 10 Standard

Лист изменений и дополнений РП

Дополнения и изменения в рабочей программе дисциплины на 20__ - 20__ учебный год.

Перечень дополнений и изменений, внесенных в рабочую программу	РП актуализирована на заседании кафедры:	
	Дата	Номер протокола заседания кафедры
В рабочую программу вносятся следующие изменения - актуализирован ФОС промежуточной аттестации (для справки: 10% ФОС обновляется ежегодно); - и т.д.		

Оценочные средства

Список вопросов для подготовки к экзамену

1. Порядок применения ферментов в генетической инженерии.
2. Какие носители можно использовать для иммобилизации ферментов и почему?
3. Как биотехнологическими методами можно получать лекарственные, профилактические и диагностические препараты?
4. Последовательность операций при включении чужеродного гена в векторную молекулу.
5. Использование иммобилизованных биообъектов для получения лекарственных препаратов.
6. Использование в биотехнологии ауксинов и цитокининов.
7. Пути решения проблем экологии и охраны окружающей среды методами биотехнологии.
8. Использование плазмидной и фаговой ДНК для производства лекарственных препаратов.
9. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК для производства лекарственных препаратов.
10. Методика стерилизации питательных сред и ферментационного оборудования.
11. Порядок иммобилизации ферментов путем включения в структуру геля.
12. Порядок регуляции состава питательной среды и воздействия физических факторов в течение ферментации. Зачем добавляются предшественники целевого продукта?
13. Порядок использования клеточной инженерии при производстве лекарственных препаратов.
14. Контроль и управление биотехнологическими процессами.
15. Порядок и условия иммобилизации целых клеток микроорганизмов и растений.
16. Общая схема последовательно реализуемых стадий превращения исходного сырья в лекарственное средство.
17. Основные параметры контроля и управления биотехнологическими процессами.
18. Схема получения биомассы как целевого продукта.
19. Использование методов селекции для получения биотехнологических продуктов.
20. Порядок получения гибридом, используемых для получения диагностических препаратов.
21. Микрокапсулирование ферментов как один из способов их иммобилизации.
22. Состав питательных сред и порядок подготовки и использования при биотехнологическом производстве лекарственных препаратов.
23. Порядок адсорбции ферментов на инертных носителях и ионообменниках.
24. Схема очистки и стерилизации технологического воздуха для биотехнологического производства.
25. Использование направленного мутагенеза при конструировании продуцентов лекарственных препаратов.
26. Использование глубинной и поверхностной ферментации.
27. Получение ферментных электродов на основе иммобилизованных ферментов.
28. Классификация биосинтеза по технологическим параметрам. Принципы организации материальных потоков.
29. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК при производстве лекарственных препаратов.
30. Порядок выделения, очистки и концентрирования биотехнологических продуктов.
31. Жизнеобеспечение макроорганизмов - животных и высших растений как источника биомассы (различных тканей).
32. Порядок использования культуры клеток растений и животных для производства лекарственных препаратов.

33. Использование биокатализа в органическом синтезе лекарственных препаратов.
Примеры.
34. Биотехнологическое производство витаминов.
35. Требования к ферментационному процессу при использовании рекомбинантных штаммов, образующих чужеродные для биообъекта целевые продукты.
36. Биотехнологическое производство белковых гормонов.
37. Иммобилизация за счет образования химических связей между ферментом и носителем.
38. Биотехнологическое производство стероидных гормонов.
39. Требования к ферментационному процессу в зависимости от физиологического значения целевых продуктов для продуцента — первичные метаболиты, вторичные метаболиты, высокомолекулярные вещества.
40. Биотехнологическое производство вакцин.
41. Использование промышленных биокатализаторов в производстве лекарственных препаратов.
42. Биотехнологическое производство антибиотиков
43. Аппаратурная схема биотехнологического производства лекарственных препаратов.
44. Биотехнологическое производство интерферонов.

Тестовые задания предварительного, текущего и промежуточного контроля

Укажите один правильный ответ:

Оптимальный температурный режим развития микроорганизмов - мезофилов составляет:

- А. 45-90°C;
- Б. 10-47°C;
- В. 37°C;
- Г. от -5 до 35°C;
- Д. свыше 90°C.

Биотехнологическим процессом можно считать:

- А. сыроварение;
- Б. виноделие;
- В. хлебопечение;
- Г. все перечисленное.

В процессе выделения из культуральной среды ферментов и их очистки НЕ используется:

- А. экстракция;
- Б. сорбционные процессы;
- В. осаждение (высаливание);
- Г. перегонка с водяным паром.

Обучающие ситуационные задачи (примеры)

Задача:

В процессе биосинтеза антибиотика из группы аминогликозидов при культивировании продуцента состав питательной среды включал соевую муку, кукурузный экстракт, повышающий эффективность ферментации и соли. Подача газового потока, источники фосфатов и азота соответствовали требованиям. При добавлении в среду некоторого количества глюкозы биосинтез был ослаблен.

1. В результате чего добавление в среду глюкозы снизило эффективность биосинтеза антибиотика? Какое название носит данный эффект, его сущность?

2. Какие общие закономерности необходимо учитывать при культивировании большинства продуцентов вторичных метаболитов?
3. Какие углеводороды наиболее благоприятны для биосинтеза антибиотиков?
4. Как можно регулировать стадию ферментации?

Задача:

Продукты микробного синтеза поступают из биореактора в виде водных суспензий или растворов, при этом характерно невысокое содержание основного компонента и наличие многих примесных веществ. В большинстве промышленных производств на первом этапе переработки культуральной жидкости производят отделение массы продуцента от жидкой фазы – сепарацию.

1. Как технологические приемы, используемые для отделения клеток от среды, зависят от природы продуцента? Поясните на примере сравнения выделения продуцента у сахаромикетов и дрожжей рода *Candida*.
2. Роль фильтрации и центрифугирования при отделении твердой фазы.
3. Какие способы обработки культуральной жидкости вам известны?

Оценочные средства, рекомендуемые для включения в фонд оценочных средств государственной итоговой аттестации (ГИА)

Примеры тестовых заданий

Преимущество растительного сырья, получаемого при выращивании культур клеток перед сырьем, получаемым из плантационных или дикорастущих растений

- А. большая концентрация целевого продукта
- Б. меньшая стоимость
- В. стандартность
- Г. более простое извлечение целевого продукта
- Д. более простая очистка целевого продукта

Качество серийного инъекционного препарата пенициллина, проверяемое в медицинской промышленности пенициллиназой (беталактамазой)

- А. токсичность
- Б. прозрачность
- В. стерильность
- Г. пирогенность
- Д. стабильность

Причина невозможности непосредственной экспрессии гена человека в клетке прокариот

- А. высокая концентрация нуклеаз
- Б. невозможность репликации плазмид
- В. отсутствие транскрипции
- Г. невозможность сплайсинга
- Д. отсутствие трансляции