

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Учреждение образования

БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

УТВЕРЖДАЮ

Ректор учреждения образования
«Белорусский государственный
медицинский университет»

С.П.Рубникович

15.11.2023

Рек. № УД- 08-24/2324 /уч.

**Контрольный
экземпляр**

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ

Учебная программа учреждения образования
по учебной дисциплине для специальности

1-79 01 08 «Фармация»

Учебная программа разработана в соответствии с образовательным стандартом высшего образования I ступени по специальности 1-79 01 08 «Фармация», утвержденным и введенным в действие постановлением Министерства образования Республики Беларусь от 26.01.2022 № 14; учебным планом по специальности ёё1-79 01 08 «Фармация», утвержденным 19.05.2021 г., регистрационный № L 79-1-007/уп/о.

СОСТАВИТЕЛИ:

М.Е. Пархач, доцент кафедры фармацевтической технологии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», к.ф.н., доцент;

Н.С. Голяк, зав. кафедрой фармацевтической технологии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», к.ф.н., доцент

РЕЦЕНЗЕНТЫ:

Кафедра фармацевтической помощи учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»

Игнатовец О.С., кандидат биологических наук, доцент кафедры биотехнологии учреждения образования «Белорусский технологический государственный университет»

РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:

Кафедрой фармацевтической технологии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»
(протокол № 5 от 07.12.2023 г.);

Научно-методическим советом учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»
(протокол № 11 от 15.11.2023)

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

«Фармацевтическая биотехнология» – учебная дисциплина модуля «Фармацевтическая технология», содержащая систематизированные научные знания о способах получения лекарственных средств с помощью биологических систем и процессов.

Цель учебной дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» – формирование у студентов специализированных компетенций для участия в промышленном производстве лекарственных средств, включая биологические (в том числе иммунобиологические) лекарственные средства (СК-11).

Задачи учебной дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» состоят в формировании у студентов:

научных знаний о биообъектах как средствах производства лекарственных средств, способах их усовершенствования; типовой схеме биотехнологического производства; основных группах биотехнологических лекарственных препаратов и технологиях их производства, основанных на жизнедеятельности микроорганизмов, клеток животных и растений; влиянии различных параметров на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта;

умений и навыков, необходимых для осуществления технологических процессов производства биотехнологических лекарственных препаратов; оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов; регулирования и совершенствования биотехнологического процесса с целью получения высококачественного конечного продукта; оценки соответствия биотехнологического производства правилам GMP, требованиям экологической безопасности, применительно к используемым на производстве биообъектам-продуцентам и целевым продуктам.

Знания, умения, навыки, полученные при изучении учебной дисциплины «Фармацевтическая биотехнология», необходимы для успешного изучения следующих учебных дисциплин: «Промышленная технология лекарственных средств», «Фармацевтическая разработка с основами биофармации», «Современные методы анализа и стандартизация лекарственных средств», «Фармацевтическая экология».

Студент, освоивший содержание учебного материала учебной дисциплины, должен обладать следующими специализированными компетенциями: принимать участие в промышленном производстве лекарственных средств, включая биологические (в том числе иммунобиологические) лекарственные средства (СК-11).

В результате изучения учебной дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» студент должен

знать:

основные термины и понятия биотехнологии;

биообъекты и методы их усовершенствования;

основные группы лекарственных средств, получаемые методами биотехнологии (биотехнологических лекарственных средств);

типовую схему биотехнологического производства;

технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов, клеток животных и растений;

инновационные пути создания лекарственных средств на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;

уметь:

учитывать влияние различных факторов на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта, поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;

обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;

обосновывать технологическое и аппаратурное оформление биотехнологического производства;

использовать нормативно-правовые и технические нормативно-правовые акты, регламентирующие производство и обеспечение качества лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами;

обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности;

владеть:

номенклатурой лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами;

базовыми представлениями об использовании современных достижений генетики, селекции и молекулярной биотехнологии для усовершенствования биообъектов – продуцентов лекарственных средств;

базовыми методами современной экспериментальной биотехнологии, используемыми для биосинтеза лекарственных средств;

технологией изготовления питательных сред для проведения ферментации;

навыками расчёта режимов стерилизации питательных сред для промышленной ферментации;

правилами выбора метода ферментации и аппаратурного обеспечения процесса в зависимости от вида продуцента (микроорганизмы, изолированные клетки растений или животных);

навыками практической работы с нормативно-правовыми и техническими нормативно-правовыми актами, регламентирующими производство и обеспечение качества лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами.

В рамках образовательного процесса по данной учебной дисциплине студент должен приобрести не только теоретические знания, практические умения и навыки по специальности, но и развить свой ценностно-личностный, духовный потенциал, сформировать качества патриота и гражданина, готового к активному участию в экономической, производственной, социально-культурной и общественной жизни страны.

Всего на изучение учебной дисциплины отводится 120 академических часов. Распределение аудиторных часов по видам занятий:

на очной дневной форме получения образования 22 часа лекций (в том числе 7 часов управляемой самостоятельной работы (УСР)), 51 час лабораторных занятий, 47 часов самостоятельной работы студента;

на заочной форме – 6 лекций, 12 лабораторных занятий, 102 часа самостоятельной работы студента.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с учебным планом по специальности в форме экзамена (6 семестр).

Форма получения образования – очная дневная (заочная).

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ БЮДЖЕТА УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ ПО СЕМЕСТРАМ

Код, название специальности	семестр	Количество часов учебных занятий						Форма промежуточной аттестации
		всего	аудиторных	из них			самостоятельных внеаудиторных	
				лекций (в т.ч. УСР)	УСР	лабораторных занятий (практических занятий или семинаров)		
1-79 01 08 «Фармация» (очная дневная форма получения образования)	6	120	73	22	7	51	47	экзамен
1-79 01 08 «Фармация» (заочная форма получения образования) ¹⁰	5	28	8	4		4	20	
	6	92	10	2		8	82	экзамен

ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН
(ОЧНАЯ ДНЕВНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ)

Наименование раздела (темы)	Количество часов аудиторных занятий	
	лекций (в т. ч. УСП)	лабораторных работ
1. Общие вопросы фармацевтической биотехнологии	12	30
1.1. Фармацевтическая биотехнология как наука и сфера производства.	1	3
1.2. Совершенствование биообъектов.	5	9
1.3. Геномика и протеомика. Лекарственные средства для генной терапии.		3
1.4. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции метаболизма биообъектов и использование их в биосинтезе целевых продуктов.	2	3
1.5. Биотехнологический процесс производства лекарственных средств и его особенности.	4	12
2. Биотехнология лекарственных средств	10	21
2.1. Биотехнология антибиотиков, пробиотиков, аминокислот.	1	3
2.2. Производство ферментных препаратов и витаминов	1	3
2.3. Биотехнология рекомбинантных белков (на примере белковых и полипептидных гормонов).	1	3
2.4. Биотехнология стероидных гормонов.	1	3
2.5. Иммунобиотехнология.	4	6
2.6. Особенности культивирования клеток развитых сложных эукариотов. Фитобиотехнология.	2	3
Всего часов	22	51

**ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН
(ЗАОЧНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ)**

Наименование раздела (темы)	Количество часов аудиторных занятий		Самостоятельная работа
	Лекций (в т. ч. УСП)	Лабораторных работ	
1. Общие вопросы фармацевтической биотехнологии	4	4	20
1.1. Фармацевтическая биотехнология как наука и сфера производства	1		1
1.2. Совершенствование биообъектов	1,5	1,5	6
1.3. Геномика и протеомика. Лекарственные средства для генной терапии		0,5	4
1.4. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции метаболизма и использование их в биосинтезе целевых продуктов		1	4
1.5. Биотехнологический процесс производства лекарственных средств и его особенности	1,5	1	5
2. Биотехнология лекарственных средств	2	8	82
2.1. Биотехнология антибиотиков, пробиотиков. Биосинтез аминокислот		1	12
2.2. Производство ферментных препаратов и витаминов		1	13
2.3. Биотехнология рекомбинантных белков (на примере белковых и полипептидных гормонов)	0,5	2	13
2.4. Биотехнология стероидных гормонов	0,5	1	12
2.5. Иммунобиотехнология	0,75	2	18
2.6. Особенности культивирования клеток развитых сложных эукариотов. Фитобиотехнология	0,25	1	14
Всего часов	6	12	102

СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МАТЕРИАЛА

1. Общие вопросы фармацевтической биотехнологии.

1.1. Фармацевтическая биотехнология как наука и сфера производства

Основные этапы развития биотехнологии. Связь биотехнологии и фундаментальных дисциплин. Общая характеристика лекарственных средств, получаемых методами биотехнологии. Классификация биообъектов. Биообъекты – микроорганизмы. Микробная клетка - основной биологический агент биотехнологии, ее преимущества. Макробиообъекты животного происхождения. Биообъекты растительного происхождения. Ферменты и мультиферментные комплексы в биотехнологическом производстве.

1.2. Совершенствование биообъектов

Генетические основы совершенствования биообъектов.

Традиционные методы: отбор и селекция. Спонтанные мутации и направленный мутагенез. Мутагены, механизм их действия. Виды мутаций.

Генетическая инженерия как область знаний о целенаправленном изменении свойств биообъектов. Разделы генетической инженерии: геномная, хромосомная, генная инженерия.

Клеточная инженерия как основное направление геномной инженерии. Использование методов клеточной инженерии для создания новых продуцентов БАВ. Технология слияния протопластов и ее возможности. Клеточная инженерия животных клеток. Гибридомы, значение для производства современных лекарственных средств.

Генная инженерия. Основные принципы и этапы технологии рекомбинации ДНК. Ферменты, применяемые в генной инженерии: рестриктазы, ДНК-полимераза, обратная транскриптаза, ДНК-лигаза, щелочная фосфатаза, концевая трансфераза.

Поиск и идентификация структурного гена, кодирующего целевой продукт. Определение нуклеотидной последовательности методом анализа аминокислотной последовательности кодируемой геном белковой молекулы. Секвенирование ДНК, основные принципы и методы: химический по Максаму и Гилберту, ферментативный метод Сенгера, метод гибридизации, метод чипов, пиросеквенирование.

Получение и наработка гена, кодирующего целевой продукт: рестриктазный метод, синтез на основе мРНК, твердофазный химико-ферментативный синтез из дезоксирибонуклеотидов с последующей амплификацией в ПЦР.

Создание рекомбинантной ДНК. Методы соединения фрагментов ДНК: рестриктазно-лигазный по «липким концам», коннекторный, линкерный. Вектор в технологии рекомбинантной ДНК: назначение, основные принципы действия. Требования, предъявляемые к векторным молекулам. Классификация векторов по функциям: клонирующие, экспрессирующие, интегративные. Разновидности векторов: плазмиды, векторы на основе ДНК бактериофагов и других вирусов, космиды, фазмиды, VAC-векторы, транспозоны, челночные векторы. Классификация векторов по реципиентным системам.

Основные методы внедрения рекомбинантной ДНК в клетку-мишень: естественные (конъюгация, трансдукция) и искусственные (трансформация, трансфекция). Химические и биохимические методы увеличения проницаемости клеточных стенок в клетках различных организмов.

Идентификация и отбор клеток, несущих рекомбинантную ДНК. Маркерные гены: селективные и репортёрные, их роль и характеристика. Метод инактивации маркера вставки.

Проблемы экспрессии чужеродных генов в рекомбинантных клетках и пути их преодоления. Регуляция экспрессии генов у прокариот и эукариот.

Геномные библиотеки: назначение, разновидности, основные принципы и методы создания. Скрининг и методы идентификации целевого гена в базе клонов геномной библиотеки.

Понятие о суперпродуцентах: причины нестабильности, способы поддержания активности. Молекулярные механизмы защиты клетки-продуцента от токсичного целевого продукта. Проблемы стабилизации промышленных штаммов.

Иммобилизованные биообъекты. Способы иммобилизации биообъектов, используемые носители. Применение иммобилизованных биообъектов для получения целевых продуктов.

Способы и основные принципы консервации различных биообъектов; правила их хранения и транспортировки. Международные и национальные коллекции культур растительных, животных клеток и отдельных штаммов микроорганизмов, их значение для развития биотехнологии.

1.3. Геномика и протеомика. Лекарственные средства для генной терапии

Основные направления развития и значение для медицины и фармации. Антисмысловые нуклеиновые кислоты – молекулярные аспекты их биологической активности и перспективы применения. Биоинформатика. Использование информационных технологий и искусственного интеллекта в биотехнологии.

Лекарственные средства для генной терапии наследственных и ненаследственных заболеваний.

1.4. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции метаболизма и использование их в биосинтезе целевых продуктов

Индукция и репрессия синтеза ферментов. Ингибирование ферментов по принципу обратной связи. Ретроингибирование продукта метаболизма. Строгий аминокислотный контроль метаболизма микроорганизмов. Регуляция усвоения азотсодержащих соединений. Катаболитная репрессия. Внутриклеточный транспорт и секреция биотехнологических продуктов у микроорганизмов.

1.5. Биотехнологический процесс производства лекарственных средств и его особенности

Стадии биотехнологического процесса, цели и задачи каждой стадии. Сырье и питательные субстраты в производстве лекарственных средств. Молекулярные механизмы влияния погрешностей в составе питательных сред на метаболизм продуцентов.

Оборудование для культивирования продуцентов БАВ. Ферментёр (био-реактор): устройство, виды ферментёров. Критерий подбора ферментёров при реализации конкретных целей.

Предферментационные стадии: приготовление и стерилизация питательных сред; подготовка технологического оборудования и воздуха.

Ферментация. Расконсервация, масштабирование и выращивание посевного материала. Типы ферментационных процессов и их реализация. Условия проведения процесса. Обработка культуральной жидкости – предварительная стадия выделения целевого продукта.

Постферментационные стадии: выделение целевого продукта методами экстракции, осаждения, ионообменным методом. Концентрирование и химическая очистка целевого продукта (ультрафильтрация, гельфильтрация, хроматографические методы и др.).

Основные параметры контроля и управления биотехнологическими процессами.

Экологические аспекты биотехнологического производства БАВ. Утилизация жидких, твердых и газообразных отходов промышленной биотехнологии. Биотехнологические способы очистки сточных вод.

2. Биотехнология лекарственных средств.

2.1. Биотехнология антибиотиков, пробиотиков, аминокислот

Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов. Происхождение антибиотиков и эволюция их функций. Методы создания продуцентов антибиотиков и способы повышения их продуктивности. Механизмы защиты суперпродуцентов от собственных антибиотиков. Антибиотики бактерий. Антибиотики актиномицет. Антибиотики мицелиальных грибов. Полусинтетические антибиотики. Промышленное получение антибиотиков на примере пенициллина. Аппаратурное оформление и условия проведения процессов. Механизмы резистентности бактерий к антибиотикам. Целенаправленная биотрансформация и химическая трансформация β -лактамных структур. Новые поколения цефалоспоринов, пенициллинов, эффективные в отношении резистентных микроорганизмов. Карбапенемы. Монобактамы. Комбинированные препараты: амоксициллин и клавулановая кислота, цефотаксим и сульбактам, пиперациллин и тазобактам, цефтазидим и авибактам. Биосинтез и оргсинтез в создании новых антибиотиков. Противоопухолевые антибиотики.

Резидентная микробиота желудочно-кишечного тракта. Причины дисбактериоза. Пробиотики в борьбе с дисбактериозом. Бифидобактерии, молочно-кислые бактерии. Непатогенные штаммы кишечной палочки, образующие бактерициды. Получение готовых форм пробиотиков. Монопрепараты и препараты на основе смешанных культур.

Биологическая роль аминокислот. Области применения аминокислот в качестве лекарственных препаратов. Способы получения аминокислот. Продукты аминокислот. Общие принципы конструирования штаммов-продуцентов аминокислот для обеспечения сверхсинтеза целевого продукта. Биосинтез глутаминовой кислоты. Получение L-аминокислот из рацемических смесей. Получение L-аспарагиновой кислоты.

2.2. Производство ферментных препаратов и витаминов

Ферменты, продуцируемые клетками микроорганизмов: протеазы, амилазы, липазы и др. Способы получения, выделения и стандартизации. Имобилизованные ферменты как промышленные биокатализаторы, область применения. Носители для иммобилизации ферментов, методы иммобилизации.

Биологическая роль витаминов. Традиционные методы получения: выделение из природных источников и химический синтез. Микробиологический синтез витаминов и его преимущества. Продуценты, схемы биосинтеза (на примере витаминов В2, В12, витамина С, эргостерина и витаминов группы D). Интенсификация биосинтеза.

2.3. Биотехнология рекомбинантных белков (на примере белковых и полипептидных гормонов)

Конструирование рекомбинантных штаммов продуцентов и производство с их помощью белковых и полипептидных гормонов. Инсулин. Получение из животного сырья, видовая специфичность, проблемы дефицита сырья. Генно-инженерный инсулин человека (ГИИЧ). Технология получения ГИИЧ через проинсулин и синтез отдельных цепей. Гормон роста человека: получение с помощью рекомбинантных микроорганизмов.

2.4. Биотехнология стероидных гормонов

Традиционные источники получения стероидных гормонов. Преимущества биотрансформации перед химической трансформацией. Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов. Микробиологический синтез гидрокортизона, получение из него путем биоконверсии преднизолон. Промышленная реализация процесса биотрансформации стероидов.

2.5. Иммунобиотехнология

Основные составляющие и пути функционирования иммунной системы. Виды иммунитета: специфический и неспецифический, клеточный и гуморальный, врождённый и приобретённый. Усиление иммунного ответа с помощью иммунопрепаратов. Классификация иммуотропных препаратов в зависимости от характера действия на иммунную систему.

Классические и современные вакцины: классификация, характеристика, технология получения. Лекарственные средства для лечения и профилактики вирусного СПИДа

Иммуноглобулиновые препараты (поликлональные антитела). Характеристика. Технология получения. Области применения.

Моноклональные антитела. Получение с помощью гибридомных и генно-инженерных технологий. Применение моноклональных антител в диагностике и терапии заболеваний. Использование моноклональных антител для обеспечения целенаправленной доставки молекул ЛВ к органам-мишеням. Получение иммунотерапевтических тромболитиков и антикоагулянтов, противораковых препаратов.

Интерфероны. Классификация, функции в организме, индукторы интерферонов. Способы получения интерферонов человека.

Интерлейкины. Биологическая роль. Способы получения.

2.6. Особенности культивирования клеток развитых сложных эукариотов. Фитобиотехнология

Понятия о лимите Хейфлика, иммортальных клетках, тотипотентности. Культивирование клеток и тканей растений. Культуры каллусных клеток. Фитогормоны: классификация, биологическая роль. Использование специальных векторов в технологии рекомбинации ДНК растений. Получение ЛС с использованием культур растительных клеток.

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ», МОДУЛЬ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»
(ОЧНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ)**

Номер раздела, темы	Название раздела, темы	Количество аудиторных часов			Самостоятельная работа студента	Формы контроля знаний
		Лекций (в т.ч. УСП)	Управляемая самостоятельная работа	лабораторных		
6 семестр						
1.	Общие вопросы фармацевтической биотехнологии	12	4	30	28	
1.1.	Л. Фармацевтическая биотехнология как наука и сфера производства. Классификация биообъектов. Понятие о суперпродуцентах	1				Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос
	Л.р. Фармацевтическая биотехнология как наука и сфера производства. Изучение биообъектов различных классификационных групп, лекарственных средств (ЛС), получаемых методами биотехнологии. Основная парадигма молекулярной биотехнологии: решение задач			3	2	Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос, отчёт по лабораторной работе с устной защитой. Оценка решения задач
1.2.	Л. Совершенствование биообъектов. Генетические основы совершенствования биообъектов. Методы: отбор и селекция, направленный мутагенез	1				Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос

	Л. Совершенствование биообъектов. Клеточная инженерия: основные принципы гибридизации. Генная инженерия: основные принципы технологии рекомбинантной ДНК	2				Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос
	Л.р. Совершенствование биообъектов методами отбора и селекции, направленного мутагенеза, клеточной инженерии. Знакомство с мутагенами и механизмами их действия, видами мутаций. Характеристика суперпродуцентов. Решение задач		4,5	2		Оценивание в процессе работы малыми тренинг-группами (ТВЛ-метод). Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос, отчёт по лабораторной работе с устной защитой. Оценка решения задач
	Л. Совершенствование биообъектов методами генной инженерии. Создание геномных библиотек, использование их для разработки новых лекарственных средств	2				Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос
	Л.р. Совершенствование биообъектов методами генной инженерии. Изучение основных принципов технологии рекомбинантной ДНК. Методология секвенирования и амплификации ДНК. Основные принципы и способы консервации различных биообъектов. Решение задач		2	4,5	4	Оценивание в процессе работы малыми тренинг-группами (ТВЛ-метод). Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос, отчёт по лабораторной работе с устной защитой. Оценка решения задач
1.3.	Л.р. Геномика и протеомика. Создание геномных библиотек, скрининг и идентификация целевого гена в базе клонов геномной библиотеки. Понятие о геномной терапии наследственных и ненаследственных заболеваний. Биоинформатика: знакомство и работа с биоинформатическими ресурсами в интегрированной базе данных EMBL-EVI (компьютерный класс)		2	3	4	Собеседование, оценка устного ответа на вопрос, оценка решения задач и оценка степени освоения методологии поиска информации в интегрированной базе данных EMBL-EVI.
1.4.	Л. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции метаболизма биообъектов и использование их в биосинтезе целевых продуктов	2				Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос

	Л.р. Изучение молекулярных механизмов внутриклеточной регуляции метаболизма биообъектов: индукция и репрессия синтеза ферментов; ингибирование ферментов по принципу обратной связи; ретроингибирование продукта метаболизма; строгий аминокислотный контроль метаболизма; регуляция усвоения азотсодержащих соединений; катаболитная репрессия; внутриклеточный транспорт и секреция биотехнологических продуктов. Решение задач		3	3	Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос. Защита учебных заданий. Оценка решения задач
	Итоговое занятие		3	3	Тест, коллоквиум в форме устного собеседования, оценка письменного решения задач
1.5.	Л. Биотехнологический процесс производства лекарственных средств и его особенности. Предферментационные стадии. Сырьё и оборудование для культивирования продуцентов.	2			Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос
	Л.р. Сырьё и оборудование для культивирования продуцентов. Предферментационные стадии: приготовление и стерилизация питательных сред; подготовка технологического оборудования и воздуха. Решение задач.		3	2	Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос, отчёт по лабораторной работе с устной защитой. Оценка решения задач
	Л. Ферментация. Влияние погрешностей в составе питательной среды и других факторов на процесс ферментации. Типы ферментационных процессов. Постферментационные стадии	2			Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос
	Л.р. Ферментация: расконсервация, масштабирование и выращивание посевного материала. Обработка культуральной жидкости. Влияние погрешностей в составе		3	2	Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос, отчёт по лабораторной работе с устной защитой.

	питательной среды и других факторов на процесс ферментации.							
	Л.р. Постферментационные стадии: выделение, концентрирование и химическая очистка целевого продукта. Экологические аспекты биотехнологического производства БАВ. Утилизация отходов промышленной биотехнологии.			3	3	3		Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос, отчёт по лабораторной работе с устной защитой. Оценка решения задач.
	Итоговое занятие			3	3	3		Тест, коллоквиум в форме устного собеседования, оценка письменного решения задач
2.	Биотехнология лекарственных средств	10	3	21	19			
2.1.	Л. Биотехнология антибиотиков, пробиотиков, аминокислот	1	1					Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос
	Л.р. Биотехнология антибиотиков, пробиотиков, аминокислот			3	2			Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос, визуальная лабораторная работа, отчёт по лабораторной работе с устной защитой.
2.2.	Л. Биотехнология ферментных препаратов и витаминов	1						Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос
	Л.р. Биотехнология ферментных препаратов, витаминов группы В (на примере витаминов В ₂ , В ₁₂), витамина С			3	3			Оценивание в процессе работы малыми тренинг-группами (ТВЛ-метод) и дискуссии. Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос.
2.3.	Л. Биотехнология рекомбинантных белков (на примере полипептидных гормонов). Конструирование рекомбинантных штаммов продуцентов и производство с их помощью генно-инженерного инсулина, гормона роста и других гормонов человека			1	1			Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос

	Д.р. Биотехнология рекомбинантных белков (на примере белковых и полипептидных гормонов). Технология генно-инженерного инсулина человека через проинсулин и синтез отдельных цепей. Получение гормона роста и других гормонов человека с помощью рекомбинантных микроорганизмов. Решение задач			3	2	Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос. Визуальная лабораторная работа, отчёт по лабораторной работе с устной защитой. Оценка решения задач
2.4.	Л. Биотехнология стероидных гормонов. Понятие о биотрансформации стероидных соединений	1				Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос
	Д.р. Биотехнология стероидных гормонов. Микробиологический синтез гидрокортизона и получение из него преднизолона путем биоконверсии. Биотехнология витамина D ₂			3	2	Тест, контрольная работа, оценивание на основе модульно-рейтинговой системы по разделам Контрольная работа.
2.5.	Л. Иммунобиотехнология. Виды иммунитета. Классификация иммуноглобулинов. Вакцины: классификация, характеристика, технология	2	1			Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос
	Д.р. Иммунобиотехнология. Основные составляющие и пути функционирования иммунной системы. Классификация иммуноглобулинов. ЛС. Иммуноглобулиновые препараты (поликлональные антитела): характеристика, технология, область применения. Технология традиционных и современных вакцин. ЛС для лечения и профилактики вирусного СПИДа			3	3	Оценивание в процессе работы малыми тренинг-группами (ТВЛ-метод) и дискуссии. Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос
	Л. Моноклональные антитела (МАТ). Получение с помощью гибридомных и генно-инженерных технологий. Использование МАТ для обеспечения целенаправленной доставки молекул ЛВ к органам-мишеням	2				Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос
	Д.р. Иммунобиотехнология. Технология моноклональных антител. Получение иммунотерапевтических тромболитиков и антикоагулянтов, противораковых			3	3	Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос, отчёт по лабораторной работе с устной защитой.

	препаратов. Интерфероны и интерлейкины: биологическая роль, способы получения					
2.6.	Л. Особенности культивирования клеток развитых сложных эукариотов. Понятие о лимите Хейфлика, иммортальных клетках, готипотентности. Фитобиотехнология. Получение лекарственных средств с использованием культур растительных клеток	2				Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос
	Л.р. Фитобиотехнология. Культивирование клеток и тканей растений. Культуры каллусных клеток. Фитогормоны: классификация, биологическая роль. Использование специальных векторов в технологии рекомбинации ДНК растений. Получение ЛС с использованием культур растительных клеток		3	4		Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос, , отчёт по лабораторной работе с устной защитой. Контрольная работа, оценивание на основе модульно-рейтинговой системы по разделам
	Всего:	22	3	51	47	Экзамен

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ» МОДУЛЯ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ» (ЗАОЧНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ)

Номер раздела, темы	Количество аудиторных часов		Формы контроля знаний
	Лекций	лабораторных	
5 семестр			
1. Общие вопросы фармацевтической биотехнологии	4	4	
1.1. Л. Фармацевтическая биотехнология как наука и сфера производства. Классификация биообъектов. Понятие о суперпродукентах	1,0		Тест, собеседование
1.2. Л. Совершенствование биообъектов. Генетические основы совершенствования биообъектов. Методы: отбор и селекция, направленный мутагенез	0,5		Тест, собеседование
Л. Совершенствование биообъектов. Клеточная инженерия: основные принципы гибридизации. Генная инженерия: основные принципы технологии рекомбинантной ДНК	0,5		Тест, собеседование
Л.р. Совершенствование биообъектов методами отбора и селекции, направленного мутагенеза, клеточной инженерии. Знакомство с мутагенами и механизмами их		0,5	Оценивание в процессе работы малыми тренинг-группами (ТВЛ-метод). Тест, собеседование,

	действия, видами мутаций. Характеристика суперпродуцентов. Решение задач			оценка устного ответа на вопрос. Оценка решения задач
	Л. Совершенствование биообъектов методами геной инженерии. Создание геномных библиотек, использование их для разработки новых лекарственных средств	0,5	0,5	Тест, собеседование
	Л.р. Совершенствование биообъектов методами геной инженерии. Изучение основных принципов технологии рекомбинантной ДНК. Методология секвенирования и амплификации ДНК. Основные принципы и способы консервации различных биообъектов. Решение задач		0,5	Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос. Оценка решения задач
1.3.	Л.р. Геномика и протеомика. Создание геномных библиотек, скрининг и идентификация целевого гена в базе клонов геномной библиотеки. Понятие о геной терапии наследственных и ненаследственных заболеваний. Биоинформатика: знакомство и работа с биоинформатическими ресурсами в интегрированной базе данных EMBL-EBI (компьютерный класс)		0,5	Собеседование, оценка устного ответа на вопрос, оценка решения задач и степени освоения методологии поиска информации в интегрированной базе данных EMBL-EBI.
1.4.	Л. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции метаболизма биообъектов и использование их в биосинтезе целевых продуктов			Тест, собеседование
	Л.р. Изучение молекулярных механизмов внутриклеточной регуляции метаболизма биообъектов: индукция и репрессия синтеза ферментов; ингибирование ферментов по принципу обратной связи; ретроингибирование продукта метаболизма; строгий аминокислотный контроль метаболизма; регуляция усвоения азотсодержащих соединений; катаболитная репрессия; внутриклеточный транспорт и секреция биотехнологических продуктов. Решение задач		1,0	Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос. Защита учебных заданий. Оценка решения задач

1.5.	Л. Биотехнологический процесс производства лекарственных средств и его особенности. Предферментационные стадии. Сырьё и оборудование для культивирования продуцентов	1		Тест, собеседование
	Л.р. Сырьё и оборудование для культивирования продуцентов. Предферментационные стадии: приготовление и стерилизация питательных сред; подготовка технологического оборудования и воздуха. Решение задач		0,5	Тест, собеседование, визуальная лабораторная работа, отчёт по лабораторной работе с устной защитой. Оценка решения задач
	Л. Ферментация. Влияние погрешностей в составе питательной среды и других факторов на процесс ферментации. Типы ферментационных процессов и их реализация. Постферментационные стадии	0,5		Тест, собеседование
	Л.р. Ферментация: расконсервация, масштабирование и выращивание посевного материала. Обработка культуральной жидкости. Влияние погрешностей в составе питательной среды и других факторов на процесс ферментации		0,5	Тест, собеседование. Защита учебных заданий.
	Л.р. Постферментационные стадии: выделение, концентрирование и химическая очистка целевого продукта. Экологические аспекты биотехнологического производства БАВ. Утилизация отходов промышленной биотехнологии. Итоговое занятие			Тест, собеседование. Коллоквиум в форме устного собеседования, оценка письменного решения задач
6 семестр				
2.	Биотехнология лекарственных средств	2	8	
2.1.	Л. Биотехнология антибиотиков, пробиотиков, аминокислот		0,5	Тест, собеседование
	Л.р. Биотехнология антибиотиков, пробиотиков, аминокислот		0,5	Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос, отчёт по

					лабораторной работе с устной запиской.
2.2.	Л. Биотехнология ферментных препаратов и витаминов				Тест, собеседование
	Л.р. Производство ферментных препаратов и витаминов (на примере витаминов В ₂ , В ₁₂ , витамина С)		1		Оценивание в процессе работы малыми тренинг-группами (ТВЛ-метод) и дискуссии.
2.3.	Л. Биотехнология рекомбинантных белков (на примере полипептидных гормонов). Конструирование рекомбинантных штаммов продуцентов и производство с их помощью генно-инженерного инсулина, гормона роста и других гормонов человека	0,5			Тест, собеседование
	Л.р. Биотехнология рекомбинантных белков (на примере полипептидных гормонов). Технологии генно-инженерного инсулина человека через проинсулин и синтез отдельных цепей. Получение гормона роста и других гормонов человека с помощью рекомбинантных микроорганизмов. Решение задач		2		Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос. Оценка рецензии задач
2.4.	Л. Биотехнология стероидных гормонов. Понятие о биотрансформации стероидных соединений	0,5			Тест, собеседование
	Л.р. Биотехнология стероидных гормонов. Микробиологический синтез гидрокортизона и получение из него преднизолона путем биоконверсии. Биотехнология витамина D ₂ . Контрольная работа		1		Тест, собеседование. Контрольная работа, оценивание на основе модально-рейтинговой системы по разделам
2.5.	Л. Иммунобиотехнология. Виды иммунигента. Классификация иммуноотропных ЛС. Вакцины: классификация, характеристика, технология	0,25			Тест, собеседование
	Л.р. Иммунобиотехнология. Основные составляющие и пути функционирования иммунной системы. Классифи-		1		Оценивание в процессе работы малыми тренинг-группами (ТВЛ-метод) и дискуссии

	кация иммуноглобулиновых препаратов (поликлональные антитела): характеристика, технология, область применения. Технология традиционных и современных вакцин. ЛС для лечения и профилактики вирусного СПИДа				Тест, собеседование
	Л. Моноклональные антитела (МАТ). Получение с помощью гибридомных и генно-инженерных технологий. Использование МАТ для обеспечения целенаправленной доставки молекул ЛВ к органам-мишеням	0,5			Тест, собеседование
	Л.р. Иммунобиотехнология. Технология моноклональных антител. Получение иммуноотрапеветических тромболитиков и антикоагулянтов, противораковых препаратов. Интерфероны и интерлейкины: биологическая роль, способы получения		1		Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос
2.6.	Л. Особенности культивирования клеток развитых сложных эукариотов. Понятие о лимите Хейфлика, им-мортальных клетках, тотипотентности. Фитобиотехнология. Получение ЛС с использованием культур растительных клеток	0,25			Тест, собеседование
	Л.р. Фитобиотехнология. Культивирование клеток и тканей растений. Культуры каллусных клеток. Фитогормоны: классификация, биологическая роль. Использование специальных векторов в технологии рекомбинации ДНК растений. Получение ЛС с использованием культур растительных клеток. Контрольная работа		1		Тест, собеседование, оценка устного ответа на вопрос. Контрольная работа, оценивание на основе модульно-рейтинговой системы по разделам
	Всего:	6	12		Экзамен

ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

ЛИТЕРАТУРА

Основная:

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

Дополнительная:

2. Новиков, Д.А. Фармацевтическая биотехнология: пособие. – Минск: БГУ, 2018. – 343 с.
3. Сазыкин, О.Ю. Биотехнология: учеб. Пособие для студентов высш. учеб. Заведений / Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева; под ред. А.В. Катлинского. – 3-е изд., стер. – М.: Издательский центр «Академия», 2008. – 256 с.
4. Галынкин, В. А. Основы фармацевтической микробиологии / В. А. Галынкин, Н. А. Заикина, В. И. Кочеровец и др. - СПб: «Перспектив Науки», 2008.
5. Б. Глик., Дж. Пастернак «Молекулярная биотехнология» // М., «Мир», 2006. – 588 с.
6. Деева, Э.Г. и др. Иммуно- и нанобиотехнология. Учеб. пособие /СПб, 2008, 216 с.
7. Биоинженерия. Методическое пособие к расчетным занятиям для студентов. СПб. – 2012, 39 с.
8. Загоскина Н. В. Биотехнология: теория и практика. Учеб. пособие для вузов / Н. В. Загоскина, Л. В. Назаренко, Е. А. Калашникова, Е. А. Живухина. - М.: Изд. Оникс, 2009.
9. Щелкунов С.Н. Основы генетической инженерии / С.Н.Щелкунов. Новосибирск. Сибирское университетское издательство, 2008.
10. Биотехнология // Теоретический и научно-практический журнал. ISSN: 0234-2758 (Print); 2500-2341(Online). e-mail: biotechjournal@nrcki.ru.
11. National Center for Biotechnology Information. [GenBank Overview \(nih.gov\)](http://www.ncbi.nlm.nih.gov) - База данных по нуклеотидным последовательностям генов и первичным структурам белков в свободном доступе.

Нормативные правовые акты:

12. Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. Утв. решением № 77 03. 11.2016.
13. ТКП 30-2017 (33050) Надлежащая производственная практика // Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Минск.
14. Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ II). Т.1. Общие методы контроля качества лекарственных средств / М-во здравоохранения Республики Беларусь, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», под общ. ред. А.А. Шерякова. – Молодечно, 2012. – 1220 с.
15. Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ II). Т.2. Контроль качества субстанций для фармацевтического использования и лекарственного растительного сырья / М-во здравоохранения Республики Беларусь,

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», под общ. ред. С.И. Марченко. – Молодечно, 2016. – 1368 с.

16. О Правилах медицинской этики и деонтологии : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.08.2018 №64.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ И ВЫПОЛНЕНИЮ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ

Время, отведенное на самостоятельную работу, может использоваться обучающимися на:

- подготовку к лекциям и лабораторным занятиям;
- подготовку к контрольным работам, коллоквиумам и экзаменам по учебной дисциплине;
- изучение тем (вопросов), вынесенных на самостоятельное изучение;
- решение задач;
- выполнение исследовательских и творческих заданий;
- подготовку тематических докладов, рефератов, презентаций;
- выполнение практических заданий;
- конспектирование учебной литературы;
- подготовку отчетов по лабораторным работам;
- составление обзора научной литературы по заданной теме;
- оформление информационных и демонстрационных материалов (стенды, плакаты, графики, таблицы, и пр.);
- изготовление макетов, лабораторно-учебных пособий;
- составление тематической подборки литературных источников, интернет-источников;
- составление тестов студентами для организации взаимоконтроля.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ И ВЫПОЛНЕНИЮ УПРАВЛЯЕМОЙ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ

Основные формы организации управляемой самостоятельной работы:

- написание и презентация реферата;
- выступление с докладом;
- изучение тем и проблем, не выносимых на лекции;
- конспектирование первоисточников (разделов документов, монографий, учебных пособий);
- компьютерное тестирование;
- составление тестов студентами для организации взаимоконтроля;
- изготовление дидактических материалов;
- подготовка и участие в активных формах обучения.

Контроль управляемой самостоятельной работы осуществляется в виде:

- контрольной работы;

итогового занятия, коллоквиума в форме устного собеседования, письменной работы, тестирования;
 обсуждения рефератов;
 защиты учебных заданий;
 оценки устного ответа на вопрос, сообщения, доклада или решения задачи;
 проверки отчетов по лабораторным работам;
 проверки конспектов первоисточников, монографий и статей;
 индивидуальной беседы.

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ

Для диагностики компетенций используются следующие формы:

Устная форма:

собеседование;
 коллоквиум;
 оценка устного ответа на вопрос;
 доклады (рефераты) на лабораторных занятиях;
 оценивание на основе деловой игры;
 оценивание в процессе работы малыми тренинг-группами (TBL-метод).

Письменная форма:

тесты;
 оценка решения задач;
 контрольный опрос;
 контрольная работа;
 письменный отчет по лабораторным работам.

Устно-письменная форма:

отчет по лабораторным работам с их устной защитой;
 оценивание на основе модульно-рейтинговой системы;
 экзамен.

Техническая форма:

электронные тесты;
 электронный практикум;
 оценка степени освоения методологии поиска информации в интегрированной базе данных EMBL-EVI.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МЕТОДЫ ОБУЧЕНИЯ

Линейный (традиционный) метод (лекция, лабораторные занятия);
 активные (интерактивные) методы:
 проблемно-ориентированное обучение PBL (Problem-Based Learning);
 командно-ориентированное обучение TBL (Team-Based Learning);
 научно-ориентированное обучение RBL (Research-Based Learning);
 другие.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ

Перечень практических навыков по учебной дисциплине	Форма контроля практических навыков
1. Владение номенклатурой лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами;	отчет по лабораторным работам с их устной защитой
2. Организация и обеспечение условий асептического проведения биотехнологического процесса;	отчет по лабораторным работам с их устной защитой
3. Соблюдение правил промышленной гигиены, охраны труда и техники безопасности;	отчет по лабораторным работам с их устной защитой
4. Использование биоинформатических ресурсов в интегрированной базе данных EMBL-EBI для решения вопросов геномики и протеомики конкретного биообъекта;	отчет по лабораторным работам с их устной защитой
5. Оценка возможности использования методов биотехнологии для биосинтеза различных лекарственных средств;	отчет по лабораторным работам с их устной защитой
6. Расчёт качественного и количественного состава питательных сред для проведения ферментации;	отчет по лабораторным работам с их устной защитой
7. Расчёт режимов стерилизации питательных сред для промышленной ферментации;	отчет по лабораторным работам с их устной защитой
8. Расчёт параметров фильтровальных материалов (размер пор) для очистки жидких питательных сред от механических примесей;	отчет по лабораторным работам с их устной защитой
9. Определение и выбор метода проведения ферментации в зависимости от вида продуцента (микроорганизмы, изолированные клетки растений или животных);	отчет по лабораторным работам с их устной защитой
10. Использование технической документации для выбора и эксплуатации аппаратного и приборного обеспечения ферментации в зависимости от вида продуцента, при;	отчет по лабораторным работам с их устной защитой
11. Работа с нормативно-правовыми и техническими нормативно-правовыми актами, регламентирующими производство и обеспечение качества лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами.	отчет по лабораторным работам с их устной защитой

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ

1. Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления);
2. Компьютерный класс с выходом в Internet;
3. Микроскоп;
4. Весы электронные;
5. Компактный инкубатор-термостат 100-240 В, 50/60 Гц, 18л;
6. рН метр;
7. Вискозиметр;
8. Фотометр РМ 2111 - Solar;
9. Спектрофотометр;
10. Стерилизатор суховоздушный
11. Шейкер настольный
12. Баня водяная

ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКЦИЙ
(ОЧНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ)

6 семестр

1. Фармацевтическая биотехнология как наука и сфера производства. Классификация биообъектов. Понятие о суперпродуцентах. Совершенствование биообъектов. Генетические основы совершенствования биообъектов. Методы: отбор и селекция, направленный мутагенез.
2. Совершенствование биообъектов. Клеточная инженерия: основные принципы гибридизации. Генная инженерия: основные принципы технологии рекомбинантной ДНК.
3. Совершенствование биообъектов методами генной инженерии. Создание геномных библиотек, использование их для разработки новых лекарственных средств.
4. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции метаболизма биообъектов и использование их в биосинтезе целевых продуктов.
5. Биотехнологический процесс производства лекарственных средств и его особенности. Предферментационные стадии. Сырьё и оборудование для культивирования продуцентов.
6. Ферментация. Влияние погрешностей в составе питательной среды и других факторов на процесс ферментации. Типы ферментационных процессов. Постферментационные стадии.
7. Биотехнология антибиотиков, пробиотиков, аминокислот. Биотехнология ферментных препаратов и витаминов.
8. Биотехнология рекомбинантных белков (на примере полипептидных гормонов). Конструирование рекомбинантных штаммов продуцентов и производство с их помощью генно-инженерного инсулина, гормона роста и других гормонов человека. Биотехнология стероидных гормонов. Понятие о биотрансформации стероидных соединений.
9. Иммунобиотехнология. Виды иммунитета. Классификация иммуностропных лекарственных средств. Вакцины: классификация, характеристика, технология.
10. Моноклональные антитела (МАТ). Получение с помощью гибридомных и генно-инженерных технологий. Использование МАТ для обеспечения целенаправленной доставки молекул лекарственных веществ к органам-мишеням.
11. Особенности культивирования клеток развитых сложных эукариотов. Фитобиотехнология. Понятие о лимите Хейфлика, иммортальных клетках, тотипотентности. Фитобиотехнология. Получение лекарственных средств с использованием культур растительных клеток.

**ПЕРЕЧЕНЬ ЛАБОРАТОРНЫХ ЗАНЯТИЙ
(ОЧНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ)**

6 семестр

1. Фармацевтическая биотехнология как наука и сфера производства. Изучение биообъектов различных классификационных групп, лекарственных средств (ЛС), получаемых методами биотехнологии. Основная парадигма молекулярной биотехнологии: решение задач. Л.р.
2. Совершенствование биообъектов методами отбора и селекции, направленного мутагенеза, клеточной инженерии. Знакомство с мутагенами и механизмами их действия, видами мутаций. Характеристика суперпродуцентов. Решение задач. Л.р.
3. Совершенствование биообъектов методами генной инженерии. Изучение основных принципов технологии рекомбинантной ДНК. Методология секвенирования и амплификации ДНК. Основные принципы и способы консервации различных биообъектов. Решение задач. Л.р.
4. Геномика и протеомика. Создание геномных библиотек, скрининг и идентификация целевого гена в базе клонов геномной библиотеки. Понятие о генной терапии наследственных и ненаследственных заболеваний. Биоинформатика: знакомство и работа с биоинформатическими ресурсами в интегрированной базе данных EMBL-EBI (компьютерный класс). Л.р.
5. Изучение молекулярных механизмов внутриклеточной регуляции метаболизма биообъектов: индукция и репрессия синтеза ферментов; ингибирование ферментов по принципу обратной связи; ретроингибирование продукта метаболизма; строгий аминокислотный контроль метаболизма; регуляция усвоения азотсодержащих соединений; катаболитная репрессия; внутриклеточный транспорт и секреция биотехнологических продуктов. Решение задач. Л.р.
6. Итоговое занятие, коллоквиум по темам 1.1 – 1.4.
7. Сырье и оборудование для культивирования продуцентов. Предферментационные стадии: приготовление и стерилизация питательных сред; подготовка технологического оборудования и воздуха. Решение задач. Л.р.
8. Ферментация: расконсервация, масштабирование и выращивание посевного материала. Обработка культуральной жидкости. Влияние погрешностей в составе питательной среды и других факторов на процесс ферментации. Л.р.
9. Постферментационные стадии: выделение, концентрирование и химическая очистка целевого продукта. Экологические аспекты биотехнологического производства БАВ. Утилизация отходов промышленной биотехнологии. Л.р.
10. Итоговое занятие, коллоквиум по теме 1.5.
11. Биотехнология антибиотиков, пробиотиков, аминокислот.
12. Производство ферментных препаратов и витаминов (на примере витаминов В2, В12, витамина С). Л.р.

13. Биотехнология рекомбинантных белков (на примере белковых и полипептидных гормонов). Технология генно-инженерного инсулина человека через проинсулин и синтез отдельных цепей. Получение гормона роста и других гормонов человека с помощью рекомбинантных микроорганизмов. Решение задач. Л.р.
14. Биотехнология стероидных гормонов. Микробиологический синтез гидрокортизона и получение из него преднизолона путем биоконверсии. Биотехнология витамина D₂. Контрольная работа. Л.р.
15. Иммунобиотехнология. Основные составляющие и пути функционирования иммунной системы. Классификация иммунотропных ЛС. Иммуноглобулиновые препараты (поликлональные антитела): характеристика, технология, область применения. Технология традиционных и современных вакцин. ЛС для лечения и профилактики вирусного СПИДа. Л.р.
16. Иммунобиотехнология. Технология моноклональных антител. Получение иммунотерапевтических тромболитиков и антикоагулянтов, противораковых препаратов. Интерфероны и интерлейкины: биологическая роль, способы получения. Л.р.
17. Фитобиотехнология. Культивирование клеток и тканей растений. Культуры каллусных клеток. Фитогормоны: классификация, биологическая роль. Использование специальных векторов в технологии рекомбинации ДНК растений. Получение ЛС с использованием культур растительных клеток. Л.р. Контрольная работа.

**ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКЦИЙ
(ЗАОЧНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ)**

5 семестр

1. Фармацевтическая биотехнология как наука и сфера производства. Классификация биообъектов. Совершенствование биообъектов. Создание геномных библиотек, использование их для разработки новых лекарственных средств.
2. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции метаболизма биообъектов и использование их в биосинтезе целевых продуктов. Биотехнологический процесс производства лекарственных средств и его особенности. Предферментационные стадии. Ферментация. Типы ферментационных процессов и их реализация. Постферментационные стадии.

6 семестр

3. Биотехнология лекарственных средств. Биотехнология рекомбинантных белков (на примере полипептидных гормонов). Иммунобиотехнология. Фитобиотехнология.

**ПЕРЕЧЕНЬ ЛАБОРАТОРНЫХ ЗАНЯТИЙ
(ЗАОЧНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ)**

5 семестр

(2 занятия по 2 часа)

1. Л.р. Изучение биообъектов различных классификационных групп, лекарственных средств (ЛС), получаемых методами биотехнологии. Совершенствование биообъектов. Создание геномных библиотек. Геномика, Протеомика. Биоинформатика. Изучение молекулярных механизмов внутриклеточной регуляции метаболизма биообъектов. Решение задач.
2. Л.р. Сырье и оборудование для культивирования продуцентов. Приготовление и стерилизация питательных сред; подготовка технологического оборудования и воздуха. Ферментация. Влияние погрешностей в составе питательной среды и других факторов на процесс ферментации. Постферментационные стадии. Итоговое занятие, коллоквиум.

6 семестр

(2 занятия по 4 часа)

3. Л.р. Биотехнология антибиотиков, пробиотиков, аминокислот. Производство ферментных препаратов и витаминов. Биотехнология рекомбинантных белков (на примере полипептидных гормонов). Биотехнология стероидных гормонов. Контрольная работа.
4. Л.р. Иммунобиотехнология. Технология традиционных и современных вакцин. ЛС для лечения и профилактики вирусного СПИДа. Технология моноклональных антител. Фитобиотехнология. Культивирование клеток и тканей растений. Контрольная работа.

ПРОТОКОЛ СОГЛАСОВАНИЯ УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЫ

Название учебной дисциплины, с которой требуется согласование	Название кафедры	Предложения об изменениях в содержании учебной программы учреждения образования по учебной дисциплине	Решение, принятое кафедрой, разработавшей учебную программу (с указанием даты и номера протокола)
1. Фармацевтическая экология	Фармацевтическая химия	нет предложений	протокол № 6 от 05.12.2023 г.
2. Промышленная технология лекарственных средств	Фармацевтическая технология	нет предложений	протокол № 5 от 07.12.2023 г.
3. «Фармацевтическая разработка с основами биофармации»	Фармацевтическая технология	нет предложений	протокол № 5 от 07.12.2023 г.
4. «Современные методы анализа и стандартизация лекарственных средств»	Фармацевтическая химия	нет предложений	протокол № 6 от 05.12.2023 г.

СОСТАВИТЕЛИ:

Доцент кафедры фармацевтической технологии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», к.ф.н., доцент;



М.Е. Пархач

Зав. кафедрой фармацевтической технологии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», к.ф.н., доцент



Н.С. Голяк

Оформление учебной программы и сопроводительных документов соответствует установленным требованиям.

Декан фармацевтического факультета учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»

10.11. 20 23



Н.С. Гурина

Методист учебно-методического отдела Управления образовательной деятельности учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»

14.11. 20 23



Н.А. Кукашинова