



«УТВЕРЖДАЮ»

и.о. Декан медицинского факультета
/Т.Ю.Петрищева/

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.В.01.04 Химические основы биологических процессов

Специальность: 33.05.01 Фармация
Направленность (профиль): Фармация
Квалификация (степень): Провизор
Форма обучения: очная

Факультет: медицинский

Кафедра: химико-биологических дисциплин и фармакологии

	очная форма	очно-заочная форма	заочная форма
Курс	3		
Семестр	6		

Лекции	32		
Лабораторные занятия	-		
Практические (семинарские) занятия	32		
в т. ч. практическая подготовка	-		
Форма(ы) промежуточной аттестации	Экзамен – 6 семестр		
Контроль	9		
Иные формы работы	-		
Самостоятельная работа	70,7		

Всего часов: 144

Трудоемкость: 4 зачетных единиц.

Разработчик(и) рабочей программы: к.п.н., доцент Сотникова Е.Б..

I. ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЙ РАЗДЕЛ

Цель изучения дисциплины

Цели освоения дисциплины: формирование системных знаний, умений и навыков получения методами биосинтеза, биологической трансформации и комбинацией методов биологической и химической трансформации субстанций лекарственных препаратов, лекарственных средств, а также профилактических и диагностических средств.

Задачи изучения дисциплины:

обучение студентов деятельности провизора, исходя из знания основ молекулярной биологии и генетики продуцентов, совершенствования производства методами генетической инженерии, инженерной энзимологии, а также физико-химическими методами, знания фундаментальных основ методов контроля качества и подлинности препаратов, получаемых биотехнологическими методами;

Место дисциплины в структуре ОПОП: реализуется в рамках части, формируемой участниками образовательных отношений части блока Б1. Дисциплины (модули).

Планируемые результаты обучения по дисциплине:

Код компетенции	Индикаторы достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине
ПКС-1. Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения	Знать: • технологический процесс при производстве и изготовлении лекарственных средств; • мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	Знает: • устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования, технологию экстенпоральных и готовых лекарственных средств; • особенности анализа отдельных лекарственных форм; • правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований; • основы GMP и понятие валидации.
	Уметь: • изготавливать лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса • изготавливать лекарственные препараты, включая серийное	Умеет: • получать готовые лекарственные средства в различных лекарственных формах; • обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства, • оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на всех

	изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях • упаковывать, маркировать и (или) оформлять изготовленные лекарственные препараты к отпуску • регистрировать данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе вести предметноколичественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету.	стадиях технологического процесса; • осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ, • выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку лекарственных препаратов; • обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств, • обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства.
	Владеть: • навыками изготовления всех видов лекарственных форм; • навыками подбора вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; • Навыками расчета количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.	Владеет: • приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; • навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных препаратов; • навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм; • навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств.

II. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Очная форма обучения

№ п/п	Наименование модулей и тем	Всего	Аудиторные занятия			Сам. раб.
			ЛК	ПЗ	ЛБ	
1.	Модуль 1. Клеточные методы исследования	36	8	8		20
2.	Тема 1. Методы генной инженерии	18	4	4		10
3.	Тема 2. Клеточная инженерия	18	4	4		10
4.	Модуль 2. Физико- химические методы	36	8	8		20

	исследования					
5.	Тема 3. Молекулярная диагностика	18	4	4		10
6.	Тема 4. Физико- химические методы изучения метаболитов и биомолекул	18	4	4		10
7	Модуль 3. Технология микробного синтеза. Фитотехнология	62,7	16	16		30,7
8	Тема 5. Производство фармацевтических препаратов на основе микробиологического синтеза.	18	4	4		10
9	Тема 6. Биотехнология витаминов.	18	4	4		10
10	Тема 7. Биотехнология органических кислот.	18	4	4		10
11	Тема 8. Производство фитопрепаратов на основе культур растительных клеток и тканей.	8,7	4	4		0,7
12	Экзамен	0,3				
13	Итого за девятый семестр:	108	32	32		44
14	ИТОГО:	396	60	60		276

**Очно-заочная форма обучения
не реализуется**

**Заочная форма обучения
не реализуется**

III. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Текущая аттестация проводится в форме контрольной работы, реферата.

Тестовое задание

Выберите правильные варианты ответов:

1. Антибиотиками называются:

1) высокомолекулярные вещества, вырабатываемые микроорганизмами в процессе их

жизнедеятельности, способные задерживать или подавлять рост других микроорганизмов;

2) низкомолекулярные вещества, вырабатываемые микроорганизмами в процессе их жизнедеятельности, способные задерживать или подавлять рост других микроорганизмов.

2. Культивирование микроорганизмов-продуцентов называют:

1) фильтрацией,

2) коагуляцией,

- 3) ферментацией,
- 4) экстракцией,
- 5) сорбцией.

3. Культуральной называется жидкость, которая получается после:

- 1) фильтрации,
- 2) коагуляции,
- 3) ферментации,
- 4) экстракции,
- 5) сорбции.

4. Аппарат, в котором выращивают микроорганизмы глубинным способом, называется:

- 1) смеситель,
- 2) экстрактор,
- 3) ферментатор,
- 4) ресивер,
- 5) коагулятор.

5. Ферментатор — это аппарат, который обычно работает при:

- 1) избыточном давлении,
- 2) атмосферном давлении,
- 3) пониженном давлении.

6. Температура во время ферментации антибиотиков:

- 1) (15-20)°C,
- 2) (25-35)°C,
- 3) (45-50)°C,
- 4) (50-60)°C,
- 5) (0-5)°C.

7. Температуру во время ферментации антибиотиков поддерживают:

- 1) подогревая ферментатор,
- 2) охлаждая ферментатор,
- 3) добавляя пеногасители,
- 4) перемешиванием.

Дополнить:

1. Наука, которая изучает методы получения полезных для человека веществ и продуктов, используя микроорганизмы, клетки животных и растений или изолированные из клетки биологические структуры, называется _____.

2. Глубинная ферментация, при которой в ферментатор одновременно загружают весь объем питательной среды и производят единовременный слив, называется _____.

3. Глубинная ферментация, при которой в ферментатор питательная среда подается непрерывно и непрерывно отводится культуральная жидкость, называется _____.

4. Глубинная ферментация, при которой в ферментатор питательная среда подается порциями, и порциями отводится культуральная жидкость, называется _____.

5. Пеногашение во время ферментации осуществляется путем добавления

_____.

6. Труба, через которую в ферментатор подают стерильный воздух, называется

_____.

Примерная тематика рефератов

1. Фундаментальные химические исследования в пищевой биотехнологии.
2. Химические исследования в области получения и применения ферментов, микроорганизмов, клеточных культур животных и растений, продуктов их биосинтеза и биотрансформации применительно к производству продуктов питания.
3. Комбинирование биосинтеза и органического синтеза.
4. Биодобавки и новые разновидности пищевых продуктов.
5. Инновационные химические технологии в производстве продуктов питания.
6. Биотехнологические аспекты создания новых функциональных продуктов.

Промежуточная аттестация обучающихся осуществляется в форме экзамена, с использованием следующих оценочных материалов: *перечень вопросов к экзамену*.

Перечень вопросов к экзамену (6 семестр, очная форма обучения)

- 1) Объекты и химические методы исследования биологических процессов.
- 2) Основные особенности культивирования биообъектов. Питательные среды и стадии биотехнологических процессов.
- 3) Общие принципы биохимического исследования. Биохимические исследования на различных уровнях организации живой материи.
- 4) Центрифуга, ее устройство. Скорость осаждения частиц. Константа седиментации. Дифференциальное центрифугирование. Центрифугирование в градиенте плотности. Методы получения ступенчатых и непрерывных градиентов плотности.
- 5) Поверхностный способ выращивания микроорганизмов. Питательные среды, продуценты и основные стадии процесса.
- 6) Разделение белков путем осаждения. Растворимость белков при низкой концентрации солей. Высаливание при высокой концентрации соли.
- 7) Сравнительная характеристика поверхностного и глубинного способов выращивания микроорганизмов.
- 8) Методы выделения и очистки в биотехнологии. Получение внутриклеточных и внеклеточных продуктов биосинтеза. Дезинтеграция клеток, осаждение, экстракция, адсорбция, хроматография, концентрирование, обезвоживание (сушка), модификация и стабилизация целевых продуктов биотехнологических процессов.
- 9) Применение амилалитических и протеолитических ферментов в пищевой промышленности и в медицине.

- 10) Производство белка. Бактерии и дрожжи как источник белка. Возможности и ограничения применения биотехнологического белка в пищевой промышленности и сельском хозяйстве.
- 11) Способы промышленного получения аминокислот. Микробиологический синтез аминокислот – получение лизина и триптофана. Применение незаменимых аминокислот в медицине и животноводстве.
- 12) Антибиотики, их классификация, основные группы антибиотиков. Применение антибиотиков в медицине, сельском хозяйстве, пищевой и консервной промышленности. Продуценты антибиотиков. Общая технологическая схема производства антибиотиков. Промышленная схема производства пенициллина.
- 13) Продуценты ферментов, особенности их отбора и культивирование. Выделение и очистка ферментов. Применение ферментных препаратов в промышленности, медицине и быту.
- 14) Иммобилизованные ферменты и преимущества их применения в биотехнологии. Носители, используемые для иммобилизации ферментов, химические и физические методы иммобилизации ферментов.
- 15) Сравнительная характеристика свободных и иммобилизованных ферментов. Области применения иммобилизованных ферментов – получение полусинтетических антибиотиков, L-аминокислот, глюкозофруктозных сиропов.
- 16) Биотехнология получения витаминов. Значение витаминов для человека и животных. Получение рибофлавина. Производство витамина B12 как пример безотходной и экологически чистой технологии.
- 17) Получение органических кислот микробиологическими методами. Производство лимонной кислоты
- 18) Получение органических кислот микробиологическими методами. Производство молочной кислоты
- 19) Получение органических кислот микробиологическими методами. Производство уксусной кислоты
- 20) Генетическая инженерия в биотехнологии. Общие понятия о матричных процессах: репликация, транскрипция, трансляция. Рестрицирующие эндонуклеазы, векторы и клетки-хозяева как инструменты генетической инженерии.
- 21) Рекомбинантные белки и полипептиды. Инсулин. Интерфероны. Гормон роста. Эритропоэтин. Пептидные факторы роста. Видоспецифичность. Традиционные и генно-инженерные методы получения. Особенности контроля качества. Методы определения (применительно к инсулину).
- 22) Понятия об антигенах и антителах. Классификация антител. Структура антител, строение и роль константных и вариабельных областей иммуноглобулинов.

IV. ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

1. Основная литература

1. Александрова, Э. А. Физико-химические методы анализа : учебник и практикум для вузов / Э. А. Александрова, Н. Г. Гайдукова. — 3-е изд., испр. и

доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 344 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-17720-6. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/533609>

2. Наймушина, Л. В. Современные методы исследований свойств продовольственного сырья, пищевых макро- и микроингредиентов, технологических добавок и пищевой продукции : учебное пособие : [16+] / Л. В. Наймушина, И. Д. Зыкова ; Сибирский федеральный университет. — Красноярск : Сибирский федеральный университет (СФУ), 2023. — 116 с. : ил. — Режим доступа: по подписке. — URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=705235>. — Библиогр. в кн. — ISBN 978-5-7638-4732-1. — Текст : электронный.

2. Дополнительная литература

1. Алешина, Е. С. Культивирование микроорганизмов как основа биотехнологического процесса : учебное пособие / Е. С. Алешина, Е. А. Дроздова, Н. А. Романенко ; Оренбургский государственный университет. — Оренбург : Университет, 2017. — 192 с. : схем., табл., ил. — Режим доступа: по подписке. — URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=481743>. — Библиогр. в кн. — ISBN 978-5-7410-1658-9. — Текст : электронный.

V. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

№ пп	Ссылка на информационный ресурс	Наименование разработки в электронной форме	Доступность
1.	http://www.biblioclub.ru	Электронно-библиотечная система (ЭБС) Университетская библиотека онлайн	Регистрация через любой университетский компьютер. В дальнейшем индивидуальный неограниченный доступ из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет

VI. СОВРЕМЕННЫЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ СИСТЕМЫ

1.	https://minzdrav.gov.ru/	Официальный сайт Министерства здравоохранения российской Федерации	Свободный доступ.
2.	www.garant.ru	Гарант.РУ – информационно-правовой портал	Свободный доступ.
3.	http://femb.ru/	Федеральная электронная медицинская библиотека Министерства здравоохранения РФ	Свободный доступ.
4.	http://webmedinfo.ru/	Открытый информационно-образовательный медицинский ресурс	Свободный доступ.

VII. ЛИЦЕНЗИОННОЕ И СВОБОДНО РАСПРОСТРАНЯЕМОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

При реализации учебной дисциплины применяется следующее лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение:

- Microsoft Windows;
- Microsoft Office;
- LibreOffice и др.

VIII. ОБОРУДОВАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА ОБУЧЕНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Учебные занятия проводятся в аудиториях, укомплектованных специализированной мебелью, в том числе стационарными или переносными техническими средствами обучения (проектор, экран, компьютер/ноутбук).

Самостоятельная работа проводится в кабинетах, оснащенных компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.