

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования «Российский университет дружбы народов»*

*Медицинский институт*

Рекомендовано МССН

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Наименование дисциплины**

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ**

**Рекомендуется для направления подготовки/специальности**

**«Промышленная фармацевтика»**

**Направленность программы (профиль)**

**Создание и разработка лекарственных препаратов**

## 1. Цели и задачи дисциплины:

Целью изучения предмета является формирование общих представлений, умений, навыков по получению лекарственных средств методами биотехнологии, а также организации биотехнологического производства.

### . Место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина биотехнология относится к *вариативной компоненте* блока 1 учебного плана.

Биотехнология – наука, изучающая теоретические основы биотехнологических процессов получения, поиска и отбора лекарственных средств, профилактических и диагностических препаратов.

Биотехнология раскрывает общую взаимосвязь этапов разработки, производства, нормирования и применения лекарственных препаратов, закономерности общего и частного характера при получении лекарственных средств: лечебных, профилактических, реабилитационных и диагностических препаратов.

Таким образом, биотехнология является ориентирующим предметом, дополняющим специалиста, путем формирования научного мировоззрения и логического мышления.

В программе отражены основные тенденции развития биотехнологии и перспективы применения в медицине.

Данная программа интегрирована с базисными и смежными дисциплинами и предполагает современную подготовку по теоретическим и практическим разделам физики и биофизики, биохимии, микробиологии, иммунологии, и других предметов. Программа отвечает нормативным требованиям высшей школы, нормативным документам МЗ РФ и Государственного общеобразовательного стандарта высшего и профессионального образования.

В таблице 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица 1

### Предшествующие, параллельные и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Параллельные дисциплины	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
<b>Общепрофессиональные компетенции</b>				
	ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов РФ, осуществляющими полномочия в сфере обращения			Фармацевтическая биохимия; Клиническая эпидемиология; Доклинические исследования и разработка; Клинические исследования и разработка

	лекарственных средств			
<b>Профессиональные компетенции</b>				
	ПК-2. Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов		Поиск новых лекарственных молекул	Фармацевтическая биохимия; Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов
	ПК-3. Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов			
	ПК-5. Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований			Фармацевтическая биохимия; Клиническая фармакология; Клиническая эпидемиология; Количественная клиническая фармакология

### 3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Таблица 2

#### Формируемые компетенции

Компетенции	Название компетенции	Индикаторы достижения компетенций
ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов РФ, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.4. Способность организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений передового отечественного и зарубежного опыта разработки лекарственных средств.
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	ПК-2.1. Способность разрабатывать планы и программы проведения отдельных элементов фармацевтической разработки и ранних этапов разработки с учетом механизма действия лекарственного препарата.
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов	ПК-3.1. Владеть методами получения иммунобиопрепаратов и методами исследования специфической активности и эффективности иммунобиологических препаратов.  ПК-3.3. Владеть техникой посева микроорганизмов на жидкие и плотные питательные среды.

ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	ПК-5.4. Проводить анализ биологических данных и делает выводы и прогнозы с помощью полученных результатов.
------	---	--

В результате изучения дисциплины студент должен:

**Знать:**

- основы общетеоретических дисциплин в объеме, необходимом для решения профессиональных задач;
- концепцию видоспецифичности лекарственных веществ, особенно высокомолекулярных;
- 3 - инновационные пути создания лекарственных веществ и средств на основе использования данных геномики, протеомики, биоинформатики, метаболомики;
- 4 - принципы регулирования разработки, производства, контроля качества, обеспечения экологической безопасности, хранения лекарственных средств биотехнологического происхождения, а также биообъектов – их продуцентов.
- 5 - основные направления развития биотехнологии

**Уметь:**

1. устанавливать происхождение активного вещества в составе лекарственного препарата на основе фармацевтической информации;
2. учитывать возможное присутствие специфических примесей, оказывающих негативное воздействие при применении
3. обосновывать условия правильного использования биотехнологических лекарственных препаратов; оценивать применяемые на производстве и в лаборатории методы работы с рекомбинантными штаммами;

**Владеть:**

- навыками практической работы с НД: лабораторными, опытно-промышленными регламентами и др.;
- определения биологической активности антибиотиков, витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунобиопрепаратов;
- эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации

**4. Объем дисциплины и виды учебной работы**

Общая трудоемкость дисциплины составляет 5 зачетные единицы.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр/модуль
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>		
В том числе:		
Лекции		
Лабораторные работы (ЛР)		
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>		
В том числе:		
Проектное задание		
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	экзамен	экзамен
Общая трудоемкость	час	
	зач. ед.	

**Содержание дисциплины**  
**Содержание разделов дисциплины**

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
	<b>Основы современной биотехнологической концепции.</b>	Введение в современную биотехнологию. Понятие биообъекта. Классификация биообъектов как продуцентов лекарственных и диагностических препаратов. История развития и перспективы биотехнологии. Принципы и методы совершенствования биообъектов. Основы организации производства биопрепаратов. Этапы и способы культивирования биообъектов для производства лекарственных средств методами современной биотехнологии. Правила GMP применительно к биотехнологическому производству
	<b>Клеточные технологии</b>	Культура клеток, органов и тканей растений. Клеточные технологии в медицине. Иммутизированные клетки и ферменты. Методы иммобилизации. Методы сохранения клеточных культур.
	<b>Лекарственные средства и медицинские изделия биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля качества и применения</b>	Антибиотики. Иммуны препараты. Ферментные препараты. Пробиотики и нормофлоры. Аминокислоты. Стероидные соединения. Витамины и коферменты. Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса. Пути получения готовых лекарственных форм
	<b>Постгеномные технологии</b>	Основы получения рекомбинантных белков. Генноинженерный инсулин и пептидные факторы роста

**. Разделы дисциплины и виды занятий**

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Лаб. зан.	СРС	Всего час.
	Основы современной биотехнологической концепции				
	Клеточные технологии				
	Лекарственные средства биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля качества и применения				
	Постгеномные технологии				

	<b>Итого</b>				
--	--------------	--	--	--	--

## Лабораторный практикум

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Трудоемкость (час.)
	Основы современной биотехнологической концепции.	Правила техники безопасности при работе в лаборатории, подготовка посуды и оборудования к работе с живыми объектами.	
	Клеточные технологии	Посев каллусной культуры на готовую питательную среду	
		Оценка нарастания биомассы каллусной культуры	
	Лекарственные средства биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля качества и применения	Составы и способы приготовления питательных сред. Стерилизация питательных сред. Приготовление питательной среды "Бифидум-среда". Посев клеточной массы на питательную среду "Бифидум-среда"	
		Определение количества бифидобактерий в кисломолочных продуктах.	
		Культивирование дрожжей	
	Постгеномные технологии	Биотехнологический проект создания генноинженерного фармацевтического продукта (2 занятия)	
		Защита проектов: лекарственные средства, получаемые с помощью методов биотехнологии.	

## 7. Практические занятия (семинары)

Не предусмотрены

## Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	Предметы, дисциплины (модули) в соответствии с учебным планом	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий с перечнем основного оборудования и/или программного обеспечения	Фактический адрес учебных кабинетов и объектов
	Основы современной биотехнологической концепции	НД, приказы, ГФ, ГОСТы и пр., термостат, микроскопы, демонстрационные материалы и образцы раневых покрытий, рН-метры	ФГСН, ауд.

	Клеточные технологии	Ламинарный бокс, ротационный испаритель с вакуумным насосом и котроллером вакуума, и электронные, мерная лабораторная посуда, и пр.	ФГСН, ауд.
	Растительные и бактериальные продуценты	ступки с пестиками, выпарительные чашки, сита фармакопейные, сухожаровой шкаф, лабораторный термостат, весы с разновесами и электронные, таблеточный пресс, и пр.	ФГСН, ауд.
	Постгеномные технологии	Ламинарный бокс, ротационный испаритель с вакуумным насосом и котроллером вакуума, и электронные, мерная лабораторная посуда, и пр.	ФГСН, ауд.

## Информационное обеспечение дисциплины

а) программное обеспечение: Телекоммуникационная учебно-информационная система РУДН (ТУИС) system.pfur.ru

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

1. Электронно-библиотечная система РУДН;
2. У
3. Научная электронная библиотека (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>);
4. Универсальная библиотека ONLINE (<http://biblioclub.ru>);
- б. Библиотека электронных журналов BENTHAMOPEN
- н
- ы Библиотека электронных журналов Elsevier (<http://www.elsevier.com/about/open->
- й
7. Медицинская онлайн библиотека MedLib (<http://med-lib.ru/>);

п

### Электронные базы данных

8.1 Консультант студента [Электронный ресурс]: База данных / Издательская группа "ГЭОТАР-Медиа"; ООО "Институт проблем управления здравоохранением". - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> Доступ по логину и паролю после регистрации с территории РУДН. Ссылка на ресурс:

е

8.2 База данных elibrary.ru - научной электронной библиотеки. Ссылка на ресурс:

у

8.3 Страница кафедры общей фармацевтической и биомедицинской технологии на учебном

и п

н о

### Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

в т

#### Основная литература:

1. л Фармацевтическая биотехнология: учеб.пособие / В.А.Быков и др.; по общ.ред.акад е РАМН и РАСХН, проф. В.А.Быкова – Воронеж: изд-во Воронеж.гос.ун-та, 2009 - 432с.

Р Биотехнология лекарственных средств. Учебное пособие для вузов./под. ред. У Быкова В.А., Далина М.В.-М.: Изд-во ММА им.И.М.Сеченова-1991- 303с.

Д

Н

.

С

3. Глик Б., Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология./под. ред. Янковского Н.К.-М.: Мир-2002, -с.16-23, 533-539.  
Биотехнология : Учебное пособие для вузов / Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов; Под ред. А.В.Катлинского. - 3-е изд., стереот. - М. : Академия, 2008. - 256 с.
5. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] :Учебное пособие / С.Н. Орехов; Под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с.

#### Дополнительная литература

6. Блинов Н.П. Основы биотехнологии. С-Петербург. "Наука", 1995, -136 с.
7. Инженерные основы биотехнологии" /учебное пособие под ред. Победимского Д.Г и Швеца В.И. // М.: МИТХТ, 1998, - 381 с.
8. Бейли Дж. Основы биохимической инженерии/Дж. Бейли, Д. Оллис - М.: Мир, 1989. Пер. с англ. в 2-х томах.
9. Кантере В.М. Теоретические основы технологии микробиологических производств. - М.: Агропромиздат, 1990. -271с.
10. Манаков М.Н., Победимский Д.Г. Теоретические основы технологии микробиологических производств. - М.: Агропромиздат, 1990,-272 с.
11. Загоскина Н.В., Назаренко Л.В., Калашникова Е.А., Живухина Е.А. Биотехнология: теория и практика. – М.: Издательство Оникс, 2009, - 496с.
12. Сассон А. Биотехнология: свершения и надежды: Пер. с англ./под ред., с предисл. и дополн. В.Г. Дебабова.-М.: Мир, 1987.-411с.
13. Панчин А. Сумма биотехнологий. Руководство по борьбе с мифами о генетической модификации растений, животных и людей. – М.: Издательство АСТ: Corpus, 2016.-432с.
14. Основы биотехнологии: Учебное пособие / Н.С. Простаков, Т.Н. Борисова; РУДН. - М. : Изд-во РУДН, 1992. - 111 с.
15. Основы фармацевтической биотехнологии : Учебное пособие для вузов / Т.П. Прищеп, В.С. Чучалин. - Ростов-на-Дону ; Томск : Феникс : Изд-во НТЛ, 2006. - 256 с.
16. Кветной И. Сенсационные открытия современной биомедицины.-М.: Издательство АСТ. 20016.- 284с.
17. Биотехнология=Biotechnology: Учебно-методическое пособие по английскому языку / Н.В. Меркушина, И.А. Чернобыльская. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2015. - 39 с.
18. Генная инженерия и биотехнология / А. Толстоцев, Ж.-. Лекко // Генетика и наследственность. - М. : Мир, 1987. - С. 76 - 95.
19. Основы биотехнологии: Учебное пособие / Т.А. Егорова, С.М. Клунова, Е.А. Живухина; Т.А.Егорова и др. - 2-е изд., стереотип. - М. : Академия, 2005. - 208 с.
20. Биотехнология растений: культура клеток / Г.П.Болвелл и др.; Пер. с англ. В.И.Негрука; Под ред. и с предисл. Р.Г.Бутенко. - М. : Агропромиздат, 1989. - 279 с.

программное обеспечение: esystem.pfur.ru

базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: humbio.ru;

h

t

#### Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

На занятиях студенты последовательно изучают фактический материал. Пропущенные занятия должны быть отработаны.

w

*Самостоятельная работа студентов во внеаудиторные часы может проходить на кафедре, в помещениях библиотеки или дома.*

Внеаудиторная самостоятельная работа студента включает:

- Изучение материала по учебнику, учебным пособиям.

e

n

o

m

e

g



- Работу в информационно-образовательной среде с доступными базами данных по биотехнологии.

Развитию общепрофессиональных компетенций способствует участие обучающихся в научной работе аспирантов и сотрудников кафедры общей фармацевтической и биомедицинской технологии. Важнейшая задача такого приобщения к научной работе - как можно более раннее включение студента в профессиональную среду и приобщение к научной деятельности, создание условий для делового сотрудничества студентов с компетентными специалистами-профессионалами, а также для приобретения студентами целевых установок на глубокое и всестороннее овладение профессией.

#### **Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)**

В соответствии с требованиями ОС ВО РУДН для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений планируемым результатам обучения по дисциплине созданы фонды оценочных средств (ФОС представлен в Приложении 1).

Преподаватель имеет право изменять количество и содержание заданий, выдаваемых обучающимся (обучающемуся), исходя из контингента (уровня подготовленности).

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

#### **Разработчики:**

доцент кафедры  
Общей фармацевтической  
и биомедицинской технологии

С.Н. Суслина

ассистент кафедры  
Общей фармацевтической  
и биомедицинской технологии

Д.В. Радева

ассистент кафедры  
Общей фармацевтической  
и биомедицинской технологии

А.А. Савосина

ассистент кафедры  
Общей фармацевтической  
и биомедицинской технологии

А.М.-А. Эбзеева

#### **Руководитель программы**

зав. кафедрой биохимии  
им. Т.Т. Березова, д.м.н.

В.С. Покровский

#### **Заведующая кафедрой**

Общей фармацевтической  
и биомедицинской технологии

С.Н. Суслина