

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Соловьев Дмитрий Александрович
Должность: ректор ФГОУ ВО Вавиловский университет
Дата подписания: 27.04.2025 13:37:31
Уникальный программный ключ:
528681d78e67e566ab07f03fe4ba2172f735a12



МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Саратовский государственный университет генетики,
биотехнологии и инженерии имени Н. И. Вавилова»**

СОГЛАСОВАНО
Заведующий кафедрой
[Signature] / Ларионова О.С./
« 28 » *августа* 2023 г.

УТВЕРЖДАЮ
Декан факультета
[Signature] / Н.Л. Моргунова/
« 21 » *августа* 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Дисциплина	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ
Направление подготовки	19.03.01 Биотехнология
Направленность(профиль)	Биотехнология
Квалификация выпускника	Бакалавр
Нормативный срок Обучения	4 года
Форма обучения	Очная

Разработчик(и): доцент, Ловцова Л.Г.

[Signature]

(подпись)

1. Цель освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» является формирование у обучающихся навыков проведения исследований в области биотехнологии фармакопейных препаратов для использования их в профессиональной деятельности.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО

В соответствии с учебным планом по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология дисциплина «Фармацевтическая биотехнология» относится к дисциплинам части, формируемой участниками образовательных отношений, обязательной части Блока 1.

Для изучения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами, практиками: Биорганическая химия, Химия биологически активных веществ.

Дисциплина «Фармацевтическая биотехнология» является базовой для изучения следующих дисциплин, практик: Промышленная биотехнология, Биологическая безопасность биотехнологических производств.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО

Изучение данной дисциплины направлено на формирование у обучающихся компетенции (-ий), представленных в табл. 1

Таблица 1

Требования к результатам освоения дисциплины

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:		
				знать	уметь	владеть
1.	ПК- 2	Способен реализовать и управлять биотехнологическими процессами	ПК-2.1. Выбирает рациональную технологическую схему биотехнологического производства	механизм действия и показания к использованию медицинских и ветеринарных лечебных и профилактических препаратов, получаемых биотехнологическими методами, и методы их промышленного производства	осуществлять основные этапы биотехнологических и микробиологических исследований, имеющих место при производстве лечебных и профилактических препаратов	современными методами проведения исследований фармакопейных препаратов и их продуцентов, используемых для получения лекарственных средств биотехнологическими методами
	ПК-6	Способен работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности	ПК-6.2. Применяет достижения новых технологий для решения профессиональных задач	достижения новых технологий для решения профессиональных задач	применять достижения новых технологий для решения профессиональных задач	навыком работы с научно-технической информацией, использованием российского и международного опыта в профессиональной деятельности

4. Объем, структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы, 72 часа.

Таблица 2

Объем дисциплины

	Количество часов								
	Всего	в т.ч. по семестрам							
		1	2	3	4	5	6	7	8
Контактная работа – всего, в т.ч.	56,1								56,1
<i>аудиторная работа:</i>	56								56
лекции	22								22
лабораторные	34								34
практические	х								х
<i>промежуточная аттестация</i>	0,1								0,1
<i>контроль</i>	-								-
Самостоятельная работа	15,9								15,9
Форма итогового контроля	3								3
Курсовой проект (работа)	х								х

Таблица 3

Структура и содержание дисциплины

№ п/п	Тема занятия. Содержание	Неделя семестра	Контактная работа			Самостоятельная работа	Контроль знаний	
			Вид занятий	Форма проведения	Количество часов	Количество часов	Вид	Форма
1	2	3	4	5	6	7	8	9
8 семестр								
1.	Предмет и задачи фармакологической биотехнологии. Фармакология, предмет, задачи, история развития, связь с биотехнологией. Этапы получения лекарственных препаратов.	1	Л	Т	2		ТК	УО
2.	Оценка качества лекарств. Определение подлинности ЛВ. Общие методы	1	ЛЗ	Т	2	1	ТК ВК	УО

	фармацевтического анализа: физические и физико-химические.							
3.	Фармакологические препараты, полученные методами биотехнологии, для медицины и ветеринарии. Фармакологическая биотехнология для человека и животных.	2	Л	В	2		ТК	УО
4	Химические методы количественного анализа ЛВ. Гравиметрия. Титриметрические методы; теория Бренстеда-Лоури; редоксиметрия; методы осаждения; комплексообразования.	2	ЛЗ	Т	2	1	ТК	УО
5.	Ферменты и их использование в качестве лекарственных средств. Биотехнология ферментов. Имобилизованные микроорганизмы – источник ферментов.	3	Л	В	2		ТК	УО
6	Изучение сахаролитических и дыхательных ферментов у микроорганизмов. Визуальная оценка ферментативной активности.	3	ЛЗ	Т	2	1	ТК	УО
7	Инфекционные болезни. Патогенность и вирулентность. Методы лечения. Понятие об инфекционных болезнях, основных источниках инфекции, факторах патогенности и вирулентности микроорганизмов, методах лечения.	4	Л	В	2		ТК	УО
8	Ферментные препараты в биотехнологии. Общие химические реакции на подлинность: идентификация неорганических ЛВ.	4	ЛЗ	Т	2	1	ТК РК	УО ПО
9.	Антибиотики, понятие, мишени для антибиотиков в микробной клетке. Классификация антибиотиков. Биотехнологические процессы при производстве антибиотиков.	5	Л	В	2		ТК	УО
10	Фарманализ ЛС органической природы: ЛП на основе углеводов и их галогенопроизводных, спиртов, фенолов, альдегидов, карбоновых кислот и аминокислот, и их производных, ароматических аминопроизводных.	5	ЛЗ	Т	2	1	ТК	УО
11.	Пробиотики – альтернатива антибиотикам. Области применения в качестве фармакологических препаратов. Дисбактериозы, понятие и причины их возникновения.	6	Л	Т	2		ТК	УО
12.	Качественные реакции на функциональные группы в молекулах органических лекарственных препаратов. Реакции на карбоксильную и аминогруппу.	6	ЛЗ	Т	2	1	ТК	УО
13.	Первичный и вторичный иммунный ответы. Кооперация иммунокомпетентных клеток. Понятие об иммунитете и роли иммунокомпетентных клеток в развитии иммунного процесса. Химический состав.	7	Л	Т	2		ТК	УО
14	Выделение почвенных актиномицетов и исследование у них антимикробной активности. Изучение культуральных и морфологических свойств актиномицетов и их антагонизм по отношению к условно-патогенным микроорганизмам.	7	ЛЗ	Т	2	1	ТК	УО

15.	Первичный и вторичный иммунный ответы. Кооперация иммуно-компетентных клеток. Биотехнологические аспекты коррекции иммунного ответа. Иммуномодуляторы, и иммуносупрессоры.	8	Л	Т	2		ТК	УО
16	Использование препаратов карбоновых кислот и их солей. Определение подлинности.	8	ЛЗ	Т	2	1	ТК	УО
17.	Вакцины и их использование в качестве средств иммунопрофилактики. Основные этапы производства вакцин. Способы и цели применения вакцин.	9	Л	В	2		ТК	УО
18.	Сульфаниламиды и производные гетероциклических соединений. Фарманализ стрептоцида, фурацилина, фурадонина, анальгина.	9	ЛЗ	Т	2	1	ТК	УО
19	Антибиотики, пробиотики и пребиотики. Сульфаниламиды и ЛП на основе биологически активных веществ растительного, животного и микробного происхождения	10	Л	Т	2		ТК	УО
20	Препараты витаминов, гормонов, гликозидов, алкалоидов и антибиотиков. Определение подлинности.	10	ЛЗ	Т	2	1	ТК	УО
21.	Основные направления фармацевтической биотехнологии и путь их реализации. Биотехнологические аспекты коррекции иммунного ответа. Иммуномодуляторы, и иммуносупрессоры.	11	Л	В	2		ТК ПК	УО УО
22.	Выделение почвенных актиномицетов и исследование у них антимикробной активности. Приготовление элективной среды для выделения актиномицетов.	11	ЛЗ	Т	2	1	ТК	УО
23	Бактериологическое и бактериоскопическое исследование фармакопейного пробиотика Бактисубтила. Исследование культуральных и морфологических свойств Бактисубтила.	12	ЛЗ	Т	2	1	ТК	УО
24	Бактериологическое и бактериоскопическое исследование фармакопейного пробиотика Бактисубтила. Изучение действия Бактисубтила на тестируемую культуру условно- патогенных микроорганизмов.	13	ЛЗ	Т	2	1	ТК	УО
25	Количественное определение МАФАНМ в настое листьев шалфея. Приготовление элективной среды для выделения микроорганизмов из настоя.	14	ЛЗ	Т	2	1	ТК	УО
26	Количественное определение МАФАНМ в настое листьев шалфея. Бактериологическое и бактериоскопическое определение рода и вида микроорганизмов, выросших из настоя.	15	ЛЗ	Т	2	1	ТК	УО
27	Достижения фармацевтической биотехнологии в медицине, ветеринарии, и пищевых производствах.	16	ЛЗ	ПК	2	0,5	ТК	УО Д
28	Сульфаниламиды и ЛП на основе биологически активных веществ растительного, животного и микробного происхождения.	17	ЛЗ	Т	2	0,4	ТК	УО

	Выходной контроль				0,1		Вых К	3
Итого					56,1	15,9		

Примечание:

Условные обозначения:

Виды аудиторной работы: Л – лекция, ЛЗ – лабораторное занятие.

Формы проведения занятий: В – лекция-визуализация, ПК – лекция-пресс-конференция (занятие пресс-конференция), Т – лекция/занятие, проводимое в традиционной форме.

Виды контроля: ВК – входной контроль, ТК – текущий контроль, РК – рубежный контроль, ТР – творческий рейтинг, ВыхК – выходной контроль.

Форма контроля: УО – устный опрос, ПО – письменный опрос, Д – доклад, З-зачет.

5. Образовательные технологии

Организация занятий по дисциплине «Фармацевтическая биотехнология» проводится по видам учебной работы: лекции, лабораторные занятия, текущий контроль.

Реализация компетентного подхода в рамках направления подготовки 19.03.01. Биотехнология, предусматривает использование в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий в сочетании с внеаудиторной работой для формирования и развития профессиональных навыков обучающихся.

Лекционные занятия проводятся в поточной аудитории с применением мультимедийного проектора в виде учебной презентации. Основные моменты лекционных занятий конспектируются. Отдельные темы предлагаются для самостоятельного изучения.

Целью лабораторных занятий является выработка практических навыков работы с биологическим материалом (в том числе, сырья и готовой продукции).

Для достижения этих целей используются как традиционные формы работы – выполнение лабораторных работ и лекции, так и интерактивные методы – лекция-пресс-конференция по теме «Основные направления фармацевтической биотехнологии и пути их реализации», где обучающимся предлагается написать короткое сообщение по выданным темам, и на лекции ведется обсуждение данных тем и обобщенное преподавателем заключение; и занятие-пресс-конференция по теме «Достижения фармацевтической биотехнологии в медицине, ветеринарии и пищевых производствах», перед которым обучающиеся получают тему реферата и готовят презентацию. На занятии-пресс-конференции выступающие раскрывают основные моменты общей темы и участвуют в обсуждениях.

С помощью метода лекции или занятия-пресс-конференции, при обсуждении докладов с презентацией, развивает такие квалификационные качества, как умение четко формулировать и высказывать свою мысль, умение коммуницировать, дискутировать, воспринимать и оценивать информацию, поступающую в вербальной форме.

Самостоятельная работа охватывает проработку обучающимися отдельных вопросов теоретического курса, выполнение домашних работ, включающих решение задач, анализ конкретных ситуаций и подготовку их презентаций, и т.п.

Самостоятельная работа осуществляется в индивидуальном и групповом формате. Самостоятельная работа выполняется обучающимися на основе учебно-методических материалов дисциплины (приложение 2). Самостоятельно изучаемые вопросы курса включаются в вопросы к зачету.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

а) основная литература (библиотека Вавиловского университета)

№ п/п	Наименование, ссылка для электронного доступа или кол-во экземпляров в библиотеке	Автор(ы)	Место издания, издательство, год	Используется при изучении разделов (из п. 4, таб. 3)
1	2	3	4	5
1	Фармацевтическая технология: современные лекарственные формы. https://e.lanbook.com/book/346025	Н. А. Дьякова, Ю. А. Полковникова	Санкт-Петербург : Лань, 2023.	Все разделы
2	Фармацевтическая технология экстракционных препаратов учебное пособие для вузов https://e.lanbook.com/book/327314	Н. А. Дьякова, А. И. Сливкин.	Санкт-Петербург : Лань, 2023	Все разделы

б) дополнительная литература

№ п/п	Наименование, ссылка для электронного доступа или кол-во экземпляров в библиотеке	Автор(ы)	Место издания, издательство, год	Используется при изучении разделов (из п. 4, таб. 3)
1	2	3	4	5
1.	Технология изготовления и производства лекарственных препаратов учебное пособие https://e.lanbook.com/book/103081	Ю.А. Полковникова, С.И. Провоторова.	Санкт-Петербург : Лань, 2018. – 240 с.	1 – 4
2.	Общая фармацевтическая химия. Анализ лекарственных средств неорганического происхождения https://znanium.com/catalog/product/1987447	Е. В. Иванова, Ю. Н. Власова, М. Б. Никишина	Москва : Директ-Медиа, 2020. - 50 с.	1 – 4

в) ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Для освоения дисциплины рекомендуются следующие сайты информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

- официальный сайт университета - <https://www.vavilovsar.ru/>
- Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов - <http://www.fcior.edu.ru/>

- Электронная библиотека учебных материалов по химии-
<http://www.chem.msu.su>

д) *базы данных и поисковые системы*

Для пользования стандартами и нормативными документами рекомендуется применять информационные справочные системы и профессиональные базы данных, доступ к которым организован библиотекой университета через локальную вычислительную сеть.

Для пользования электронными изданиями рекомендуется использовать следующие информационные справочные системы и профессиональные базы данных:

1. Научная библиотека ФГБОУ ВО Вавиловский университет
<https://www.vavilovsar.ru/biblioteka>

Базы данных содержат сведения обо всех видах литературы, поступающей в фонд библиотеки. Более 1400 полнотекстовых документов (учебники, учебные пособия и т.п.). Доступ – с любого компьютера, подключенного к сети Интернет.

2. Электронная библиотечная система «Лань» <http://e.lanbook.com>.

Электронная библиотека издательства «Лань» – ресурс, включающий в себя как электронные версии книг издательства «Лань», так и коллекции полнотекстовых файлов других российских издательств. После регистрации с компьютера университета – доступ с любого компьютера, подключенного к сети Интернет.

3. «Университетская библиотека ONLINE» <http://www.biblioclub.ru>.

Электронно-библиотечная система, обеспечивающая доступ к книгам, конспектам лекций, энциклопедиям и словарям, учебникам по различным областям научных знаний, материалам по экспресс-подготовке к экзаменам. После регистрации с компьютера университета – доступ с любого компьютера, подключенного к сети Интернет.

4. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU. <http://elibrary.ru>.

Российский информационный портал в области науки, медицины, технологии и образования. На платформе аккумулируются полные тексты и рефераты научных статей и публикаций. Доступ с любого компьютера, подключенного к сети Интернет. Свободная регистрация.

5. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам». <http://window.edu.ru>.

Информационная система предоставляет свободный доступ к каталогу образовательных Интернет-ресурсов и полнотекстовой электронной учебно-методической библиотеке для общего и профессионального образования. Доступ с любого компьютера, подключенного к сети Интернет.

6. ЭБС «Юрайт» <http://www.biblio-online.ru>.

Электронно-библиотечная система издательства «Юрайт». Учебники и учебные пособия от ведущих научных школ. Тематика: «Бизнес. Экономика», «Гуманитарные и общественные науки», «Естественные науки», «Информатика», «Прикладные науки. Техника», «Языкознание. Иностранные языки». Доступ - после регистрации с компьютера университета с любого компьютера, подключенного к Internet.

7. Профессиональная база данных «Техэксперт».

Современные, профессиональные справочные базы данных, содержащие нормативно-правовую, нормативно-техническую документацию и уникальные сервисы.

е) информационные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса:

программное обеспечение:

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Наименование программы	Тип программы
1.	Все разделы	Kaspersky Endpoint Security (антивирусное программное обеспечение). Лицензиат – ООО «Солярис Технолоджис», г. Саратов. Сублицензионный договор № 6-1047/2022 от 20.12.2022 г. Срок действия договора: 01.01.2023– 31.12.2023 г	Вспомогательная
2.	Все разделы	«P7-Офис» Предоставление неисключительных прав на программное обеспечение «P7-Офис». Лицензиат – ООО «Солярис Технолоджис», г. Саратов. Договор № ЦЗ-1К-033 от 21.12.2022 г. Срок действия договора: с 01.01.2023 г. Лицензия на 3 года с правом последующего бессрочного использования, для образовательных учреждений.	Вспомогательная

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Для проведения занятий лекционного и семинарского типов, выполнения курсовых работ, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации имеются аудитории с меловыми досками, достаточным количеством посадочных мест и освещенностью. Для использования медиа-ресурсов имеется проектор, экран, компьютер или ноутбук, частичное затемнение дневного света.

Для проведения занятий лекционного типа по дисциплине «Фармацевтическая биотехнология» на кафедре «Микробиология и биотехнология» имеются аудитории №№ 515 и 528, в которых имеется техническая возможность демонстрации медиа-ресурсов.

Для выполнения лабораторных работ имеются аудитории №№ 306 (Лаборатория оптических методов анализа), 340 (Лаборатория молекулярного дизайна), оснащенные необходимым оборудованием.

Для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, выполнения курсовой работы, текущего контроля, контроля

самостоятельной работы и промежуточной аттестации имеются аудитории №№ 530, 532.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся (ауд. 415 и читальный зал библиотеки) оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.

Для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования имеется помещение № 512.

8. Оценочные материалы

Оценочные материалы, сформированные для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Фармацевтическая биотехнология» разработан на основании следующих документов:

- Федерального закона Российской Федерации от 29.12.2012 N 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями);
- приказа Минобрнауки РФ от 06.04.2021 г. № 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»;

Оценочные материалы представлены в приложении 1 к рабочей программе дисциплины и включают в себя:

- перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы;
- описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания;
- типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы;
- методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

9. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы

Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы представлено в приложении 2 к рабочей программе по дисциплине «Фармацевтическая биотехнология».

8. Методические указания для обучающихся по изучению дисциплины «Фармацевтическая биотехнология»

Методические указания по изучению дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» включают в себя:

1. Краткий курс лекций (приложение 3).
2. Методические указания по выполнению лабораторных работ (приложение 4).

*Рассмотрено и утверждено на заседании
кафедры «Микробиология и биотехнология»
«28» августа 2023 года (протокол № 1)*