

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Учреждение образования

«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Контрольный
экземпляр

УТВЕРЖДАЮ

Ректор учреждения образования
«Белорусский государственный
медицинский университет»

С.П.Рубникович



16.06.2025

0912-01-33/3526/уч.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ

Учебная программа учреждения образования
по учебной дисциплине для специальности

7-07-0912-01 «Фармация»

Учебная программа разработана в соответствии с образовательным стандартом специального высшего образования по специальности 7-07-0912-01 «Фармация», утвержденным и введенным в действие постановлением Министерства образования Республики Беларусь и Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.09.2023 № 302/127; учебным планом учреждения образования по специальности «Фармация», утвержденным 16.04.2025, регистрационный № 7-07-0912-01/2526; учебным планом учреждения образования по специальности «Фармация», утвержденным 16.04.2025, регистрационный № 7-07-0912-01/2526/зо.

СОСТАВИТЕЛИ:

М.Е.Пархач, доцент кафедры фармацевтической технологии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент;

Н.С.Голяк, заведующий кафедрой фармацевтической технологии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент;

О.А.Сушинская, старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», магистр фармацевтических наук

РЕЦЕНЗЕНТЫ:

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

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

РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:

Кафедрой фармацевтической технологии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»
(протокол № 14 от 16.05.2025);

Научно-методическим советом учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»
(протокол № 10 от 26.06.2025)

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.

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;

- оценке качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов;

- регулировании и совершенствовании биотехнологического процесса с целью получения высококачественного конечного продукта;

- оценке соответствия биотехнологического производства правилам Надлежащей производственной практики (GMP), требованиям экологической безопасности применительно к используемым на производстве биообъектам-продуцентам и целевым продуктам.

Связи с другими учебными дисциплинами

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 «Фармацевтическая биотехнология» должен обладать следующей специализированной компетенцией: принимать участие в промышленном производстве лекарственных препаратов и биологически активных добавок к пище.

В результате изучения учебной дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» студент должен

знать:

- основные термины и понятия биотехнологии;

- биообъекты и методы их усовершенствования;

основные группы лекарственных средств, получаемых 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 нормативные-правовые и технические нормативные-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 расчета 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 нормативными правовыми и техническими нормативными 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, из них 72/18¹ аудиторных часов и 48/102¹ часов самостоятельной работы студента. Распределение аудиторных часов по видам занятий: 21/6¹ часов лекций (в том числе 6/3¹ часа управляемой самостоятельной работы (УСР)), 51/12¹ часов практических занятий.

Форма получения образования – очная дневная (заочная).

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с учебным планом по специальности в форме экзамена (6/6¹ семестр).

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ БЮДЖЕТА УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ ПО СЕМЕСТРАМ

Код, название специальности	Семестр	Общее количество академических часов	Количество аудиторных часов				Самостоятельных внеаудиторных	Форма промежуточной аттестации
			всего	из них				
				лекций		практических занятий		
				аудиторных	УСР			
7-07-0912-01 «Фармация» (очная дневная форма получения образования)	6	120	72	15	6	51	48	Экзамен
1-79 01 08 «Фармация» (заочная форма получения образования)	5	28	3	3	-	-	25	-
	6	92	15	-	3	12	77	Экзамен

¹ Для заочной формы получения образования

ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН
(ОЧНАЯ ДНЕВНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ)

Наименование раздела (темы)	Количество часов аудиторных занятий	
	лекций (в т. ч. УСР)	практических
1. Общие вопросы фармацевтической биотехнологии	10,5	30
1.1. Фармацевтическая биотехнология как наука и сфера производства	1,5	3
1.2. Совершенствование биообъектов	3	6
1.3. Геномика и протеомика. Лекарственные средства для генной терапии	1,5	3
1.4. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции метаболизма биообъектов и использование их в биосинтезе целевых продуктов.	1,5	6
1.5. Биотехнологический процесс производства лекарственных средств и его особенности	1,5	12
1.6. Постферментационные стадии: выделение, концентрирование и химическая очистка целевого продукта	1,5	
2. Биотехнология лекарственных средств	10,5	21
2.1. Биотехнология антибиотиков, пробиотиков, аминокислот	1,5	3
2.2. Производство ферментных препаратов и витаминов	1,5	3
2.3. Биотехнология рекомбинантных белков (на примере белковых и полипептидных гормонов)	1,5	3
2.4. Биотехнология стероидных гормонов	1,5	3
2.5. Иммунобиотехнология	1,5	6
2.6. Интерфероны и интерлейкины: биологическая роль, способы получения	1,5	
2.7. Особенности культивирования клеток развитых сложных эукариотов. Фитобиотехнология	1,5	3
Всего часов	21	51

ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН (ЗАОЧНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ)

Наименование раздела (темы)	Количество часов аудиторных занятий		Самостоятельная работа
	лекций (в т. ч. УСР)	практических	
1. Общие вопросы фармацевтической биотехнологии	3	8	45
1.1. Фармацевтическая биотехнология как наука и сфера производства	-	-	4
1.2. Совершенствование биообъектов	1,5	-	10
1.3. Геномика и протеомика. Лекарственные средства для генной терапии		4	8
1.4. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции метаболизма и использование их в биосинтезе целевых продуктов			8
1.5. Биотехнологический процесс производства лекарственных средств и его особенности	1,5	4	9
1.6. Постферментационные стадии: выделение, концентрирование и химическая очистка целевого продукта			6
2. Биотехнология лекарственных средств	3	4	57
2.1. Биотехнология антибиотиков, пробиотиков, аминокислот	1,5	-	8
2.2. Производство ферментных препаратов и витаминов		-	7
2.3. Биотехнология рекомбинантных белков (на примере белковых и полипептидных гормонов)	1,5	-	12
2.4. Биотехнология стероидных гормонов		-	6
2.5. Иммунобиотехнология		-	12
2.6. Интерфероны и интерлейкины: биологическая роль, способы получения	-	4	6
2.7. Особенности культивирования клеток развитых сложных эукариотов. Фитобиотехнология	-		6
Всего часов	6	12	102

СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

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 биологически активных веществ (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 полимеразной цепной реакции (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 репортерные, 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 биообъектов 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. Катаболическая 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. Ферментер (биореактор): устройство, виды ферментеров. 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.

1.6. Постферментационные стадии: выделение, концентрирование и химическая очистка 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, эффективных 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, молочнокислые 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. Продуценты 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 B₂, B₁₂, витамина C, 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, врожденный и приобретенный. Усиление иммунного ответа с помощью иммунопрепаратов. Классификация иммуностропных 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 лекарственного вещества (ЛВ) к органам-мишеням. Получение иммунотерапевтических тромболитиков и антикоагулянтов, противораковых препаратов.

2.6. Интерфероны и интерлейкины: биологическая роль, способы получения

Интерфероны: классификация, функции в организме. Индукторы интерферонов. Способы получения интерферонов человека.

Интерлейкины: биологическая роль, способы получения.

2.7. 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» МОДУЛЯ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»
(ОЧНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ)**

№ п/п	Название раздела, темы	Количество аудиторных часов			Литература	Практический навык	Формы контроля	
		лекций	практических	УСР			практического навыка	текущей / промежуточной аттестации
6 семестр								
	Лекции	15	-	6				
1.	Общие вопросы фармацевтической биотехнологии	-	-	-				
1.1.	Фармацевтическая биотехнология как наука и сфера производства	1,5	-	-	1,2,6,7			
1.2.	Совершенствование биообъектов	3	-	-	1,2,7			
1.3.	Геномика и протеомика. Лекарственные средства для генной терапии		-	1,5	1,2,7			тестирование
1.4.	Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции метаболизма биообъектов и использование их в биосинтезе целевых продуктов	1,5	-	-	1,2,7			
1.5.	Биотехнологический процесс производства лекарственных средств и его особенности	1,5	-	-	1-5,7			
1.6.	Постферментационные стадии: выделение, концентрирование и химическая очистка целевого продукта	-	-	1,5	1,2,7			тестирование
2.	Биотехнология лекарственных средств	-	-	-				
2.1.	Биотехнология антибиотиков, пробиотиков, аминокислот	1,5	-	-	1,2,7			

2.2.	Производство ферментных препаратов и витаминов	-	-	1,5	1,2,7			тестирование
2.3.	Биотехнология рекомбинантных белков (на примере белковых и полипептидных гормонов)	1,5	-	-	1,2,4,7			
2.4.	Биотехнология стероидных гормонов	1,5	-	-	1,2,7			
2.5.	Иммунобиотехнология	1,5	-	-	1,2,4,7			
2.6.	Интерфероны и интерлейкины: биологическая роль, способы получения	-	-	1,5	1,2,4,7			тестирование
2.7.	Особенности культивирования клеток развитых сложных эукариотов. Фитобиотехнология	1,5	-	-	1,2,7			
	Практические занятия	-	51	-				
1.	Общие вопросы фармацевтической биотехнологии	-	30	-				
1.1.	Фармацевтическая биотехнология как наука и сфера производства	-	3	-	1,2,6,7			
1.2.	Совершенствование биообъектов. (Селекция, направленный мутагенез, клеточная инженерия. Генная инженерия)	-	3	-	1,2,7	использование биоинформатических ресурсов в интегрированной базе данных EMBL-EBI для решения вопросов геномики и протеомики конкретного биообъекта	оценка степени освоения методологии поиска информации в интегрированной базе данных EMBL-EBI	опрос; отчет по лабораторной работе
1.3.	Геномика и протеомика. Лекарственные средства для генной терапии	-	3	-	1,2,7	использование биоинформатических ресурсов в интегрированной базе данных EMBL-EBI для решения вопросов	опрос, оценка степени освоения методологии поиска информации в интегрирован	опрос; отчет по лабораторной работе

						геномики и протеомики конкретного биообъекта	ной базе данных EMBL-EBI	
1.4.	Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции метаболизма биообъектов и использование их в биосинтезе целевых продуктов. Итоговое занятие по темам п.п.1.1-1.4	-	3	-	1,2,7		контрольная работа; тестирование, решение ситуационных задач; коллоквиум*	
1.5.	Биотехнологический процесс производства лекарственных средств и его особенности. Предферментационные стадии	-	3	-	1-5,7	соблюдение правил промышленной гигиены, охраны труда и техники безопасности; определение и выбор метода проведения ферментации в зависимости от вида продуцента (микроорганизмы, изолированные клетки растений или животных)	отчет по практической работе	опрос; решение ситуационных задач
	Биотехнологический процесс производства лекарственных средств и его особенности. Ферментация	-	3	-	1-5,7	организация и обеспечение условий асептического проведения биотехнологического процесса; расчёт качественного и количественного	отчет по практической работе	опрос; решение ситуационных задач

						состава питательных сред для проведения ферментации; расчёт режимов стерилизации питательных сред для промышленной ферментации; расчёт параметров фильтровальных материалов (размер пор) для очистки жидких питательных сред от механических примесей			
1.6.	Постферментационные стадии: выделение, концентрирование и химическая очистка целевого продукта. Итоговое занятие по теме пп.1.5-1.6.	-	3	-	1,2,7	использование технической документации для выбора и эксплуатации аппаратного и приборного обеспечения ферментации в зависимости от вида продуцента	отчет по практической работе	тестирование; решение ситуационных задач; коллоквиум*	
2.	Биотехнология лекарственных средств	-	21	-					
2.1.	Биотехнология антибиотиков, пробиотиков, аминокислот	-	3	-	1,2,7	использование методов биотехнологии для биосинтеза различных лекарственных средств	отчет по практической работе	контрольная работа	

2.2.	Производство ферментных препаратов и витаминов	-	3	-	1,2,7	владение номенклатурой лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами	отчет по практической работе	опрос, решение ситуационных задач
2.3.	Биотехнология рекомбинантных белков (на примере белковых и полипептидных гормонов)	-	3	-	1,2,4,7			опрос, решение ситуационных задач
2.4.	Биотехнология стероидных гормонов	-	3	-	1,2,7			опрос, защита реферата
2.5.	Иммунобиотехнология. Препараты иммуноглобулинов (поликлональные антитела): характеристика, технология, область применения. Технология традиционных и современных вакцин. Лекарственные средства для лечения и профилактики вирусного СПИДа	-	3	-	1,2,4,7	владение номенклатурой лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами	отчет по практической работе	опрос, защита реферата
	Иммунобиотехнология. Технология моноклональных антител. Получение иммуноотерапевтических тромболитиков и антикоагулянтов, противораковых препаратов.	-			1,2,4,7	владение номенклатурой лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами	отчет по практической работе	опрос; защита реферата
2.6.	Интерфероны и интерлейкины: биологическая роль, методы получения	-	3					
2.7.	Особенности культивирования клеток развитых сложных эукариотов. Фитобиотехнология	-	3	-	1,2,7	работа с нормативно-правовыми и техническими нормативно-правовыми актами, регламентирующими производство и обеспечение качества	отчет по практической работе	опрос; тестирование

[illegible]

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

№ п/п	Название раздела, темы	Количество аудиторных часов			Самостоятельная работа студента	Литература	Практический навык	Формы контроля	
		лекций	лабораторных	УСР				практического навыка	текущей / промежуточной аттестации
5 семестр									
	Лекции	3	-	-	-				
1.	Общие вопросы фармацевтической биотехнологии	-	-	-	-				
1.1.	Фармацевтическая биотехнология как наука и сфера производства	-	-	-	2	1,2,6,7			
1.2.	Совершенствование биообъектов	1,5	-	-	6	1,2,7			
1.3.	Геномика и протеомика. Лекарственные средства для генной терапии		-	-	4	1,2,7			
1.4.	Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции метаболизма биообъектов и использование их в биосинтезе целевых продуктов	-	-	-	4	1-5,7			
1.5.	Биотехнологический процесс производства лекарственных средств и его особенности	1,5	-	-	6				
1.6.	Постферментационные стадии: выделение, концентрирование и химическая очистка целевого продукта		-	-	-	3			
	Всего часов	3	-	-	25				

	Лекции	-	-	-	3	-						
2.	Биотехнология лекарственных средств	-	-	-	-	14						
2.1.	Биотехнология антибиотиков, пробиотиков, аминокислот	-	-	-	1,5	2	1,2,7					тестирование
2.2.	Производство ферментных препаратов и витаминов	-	-	-		2	1,2,7					
2.3.	Биотехнология рекомбинантных белков (на примере белковых и полипептидных гормонов)	-	-	-	1,5	2	1,2,4,5,7					тестирование
2.4.	Биотехнология стероидных гормонов.	-	-	-		2	1,2,7					
2.5.	Иммунобиотехнология	-	-	-		2	1,2,4,7					
2.6.	Интерфероны и интерлейкины: биологическая роль, способы получения	-	-	-	-	2	1,2,4,7					
2.7.	Особенности культивирования клеток развитых сложных эукариотов. Фитобиотехнология	-	-	-	-	2	1,2,7					
	Практические занятия	-	-	12	-	-						
1.	Общие вопросы фармацевтической биотехнологии	-	-	8	-	20						
1.1.	Фармацевтическая биотехнология как наука и сфера производства	-	-	-	-	2	1,2,6,7					опрос; отчет по практической работе
1.2.	Совершенствование биообъектов	-	-	-	-	4	1,2,7					
1.3.	Геномика и протеомика. Лекарственные средства для генной терапии	-	-	-	-	4	1,2,7					
1.4.	Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции метаболизма биообъектов и использование их в биосинтезе целевых продуктов	-	4	-	-	4	1,2,7					
1.5.	Биотехнологический процесс производства лекарственных средств и его особенности	-	4	-	-	3	1-5,7					опрос; тестирование

1.6.	Постферментационные стадии: выделение, концентрирование и химическая очистка целевого продукта	-			3	стерилизации питательных сред для промышленной ферментации	отчет по практической работе	
2.	Биотехнология лекарственных средств	-	4	-	43			
2.1.	Биотехнология антибиотиков, пробиотиков, аминокислот	-	-	-	6	1,2,7	отчет по практической работе	опрос; тестирование
2.2.	Производство ферментных препаратов и витаминов	-	-	-	5	1,2,7		
2.3.	Биотехнология рекомбинантных белков (на примере белковых и полипептидных гормонов)	-	-	-	10	1,2,4,7		
2.4.	Биотехнология стероидных гормонов	-	-	-	4	1,2,7		
2.5.	Иммунобиотехнология	-	-	-	10	1,2,4,7		
2.6.	Интерфероны и интерлейкины: биологическая роль, способы получения	-		-	4	1,2,4,7		
2.7.	Особенности культивирования клеток развитых сложных эукариотов. Фитобиотехнология	-	4	-	4	1,2,7		
	Всего	-	12	3	77			Экзамен
	Всего часов по учебной дисциплине	3	12	3	102			

ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

ЛИТЕРАТУРА

Основная:

1. Колодязная, В. А. Биотехнология : учебник / В. А. Колодязная, М. А. Самоотруева. – Москва : Гэотар-Медиа, 2020. – 384 с.

Дополнительная:

2. Новиков, Д. А. Фармацевтическая биотехнология : пособие / Д. А. Новиков. – Минск : БГУ, 2018. – 343 с.

Нормативные правовые акты:

3. Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза от 03.11.2016 № 77.

4. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Т. 1. Общие методы контроля качества лекарственных средств / А. А. Шерякова ; под общ. ред. А. А. Шерякова. – Молодечно : Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении, 2012. – 1220 с.

5. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Т. 2. Контроль качества субстанций для фармацевтического использования и лекарственного растительного сырья / С. И. Марченко ; под общ. ред. С. И. Марченко. – Молодечно : Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении, 2016. – 1368 с.

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

Электронный учебно-методический комплекс по учебной дисциплине «Фармацевтическая биотехнология»

7. <https://etest.bsmu.by/course/view.php?id=1527> (очная форма обучения),
<https://etest.bsmu.by/course/view.php?id=1585> (заочная форма обучения)

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 практическим занятиям;
- подготовку к контрольным работам, коллоквиумам и экзаменам по учебной дисциплине;
- изучение тем (вопросов), вынесенных на самостоятельное изучение;
- решение задач;
- подготовку тематических докладов, рефератов, презентаций;
- выполнение практических заданий;
- конспектирование учебной литературы;
- подготовку отчетов по лабораторным работам;
- составление обзора научной литературы по заданной теме;
- составление тематической подборки литературных источников, интернет-источников.

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

ПРИМЕРНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ЗАДАНИЙ 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.

ФОРМЫ КОНТРОЛЯ УПРАВЛЯЕМОЙ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ: тестирование.

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ РЕЗУЛЬТАТОВ УЧЕБНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Для диагностики компетенций используются следующие формы
текущей аттестации:

опрос;
контрольная работа;
тестирование;
коллоквиум;
защита реферата;
решение ситуационных задач;
отчет по лабораторной работе;
оценка степени освоения методологии поиска информации в
интегрированной базе данных EMBL-EBI.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МЕТОДЫ ОБУЧЕНИЯ

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

ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ

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

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ

1. Микроскоп.
2. Весы электронные.
3. Компактный инкубатор-термостат 100-240 В, 50/60 Гц, 18л.
4. рН метр.
5. Вискозиметр.
6. Фотометр РМ 2111 – Solar.
7. Спектрофотометр.
8. Стерилизатор суховоздушный.
9. Шейкер настольный.
10. Баня водяная.

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	Фармацевтической химии	нет предложений	протокол № 14 от 16.05.2025
2. Промышленная технология лекарственных средств	Фармацевтической технологии	нет предложений	протокол № 14 от 16.05.2025
3. Фармацевтическая разработка основ биофармации	Фармацевтической технологии	нет предложений	протокол № 14 от 16.05.2025
4. Современные методы анализа и стандартизация лекарственных средств	Фармацевтической химии	нет предложений	протокол № 14 от 16.05.2025

СОСТАВИТЕЛИ:

Доцент кафедры фармацевтической технологии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент



М.Е.Пархач

Заведующий кафедрой фармацевтической технологии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент



Н.С.Голяк

Старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», магистр фармацевтических наук



О.А.Сушинская

Оформление учебной программы и сопроводительных документов соответствует установленным требованиям.

Начальник Управления образовательной деятельности учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»

26.06. 2025



И.Л.Котович

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

26.06. 2025



Н.А.Кукашинова