

## УЧЕБНАЯ ДИСЦИПЛИНА «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ»

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Содержание учебной дисциплины</b></p> | <p>Общие вопросы фармацевтической биотехнологии. Исторические этапы развития биотехнологии. Основные этапы разработки оригинальных биотехнологических лекарственных средств и биоаналогов. Понятие о биоаналоге. Организация технологического процесса на биотехнологическом производстве. Промышленное культивирование микроорганизмов. Методы выделения и очистки продуктов биотехнологического производства. Клеточная биотехнология. Генная инженерия в биотехнологии. Культивирование изолированных клеток животных и человека. Методы контроля качества лекарственных средств, полученных из клеток животных и человека. Технология получения и стандартизация лекарственных средств на основе цитокинов (интерфероны). Технология получения и стандартизация вакцин и сывороток. Технология получения и стандартизация лекарственных средств на основе моноклональных антител. Культивирование клеток и тканей растений. Получение биологически активных соединений с использованием культур растительных клеток. Микробная биотехнология. Технология получения и стандартизация пробиотиков и пребиотиков. Технология получения и стандартизация витаминов В<sub>2</sub>, В<sub>12</sub>, D<sub>2</sub>. Технология получения аминокислот, органических кислот, спиртов. Технология получения и стандартизация декстранов. Технология получения и стандартизация стероидных гормонов, инсулина. Технология получения и стандартизация ферментов. Технология получения тромболитических лекарственных средств и антикоагулянтов. Технология получения и стандартизация антибиотиков биологическими методами.</p> |
| <p><b>Формируемые компетенции</b></p>       | <p>СК. Принимать участие в промышленном производстве лекарственных средств, включая биотехнологические (в том числе иммунобиологические) лекарственных средств</p>  |
| <p><b>Результаты обучения</b></p>           | <p>Студент должен знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>основные термины и определения, объекты и методы биотехнологии;</li> <li>этапы промышленного производства, методы выделения и очистки важнейших биотехнологических продуктов, используемых при производстве лекарственных средств;</li> <li>методологию культивирования изолированных клеток, тканей и органов растений и животных, получения моноклональных антител;</li> <li>требования Надлежащей производственной практики применительно к биотехнологическому производству;</li> </ul> <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>использовать нормативные правовые акты, регламентирующие производство и обеспечение качества лекарственных средств, полученных биотехнологическими методами;</li> <li>обосновывать технологическое и аппаратное оформление биотехнологических производств;</li> </ul> <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>методами культивирования изолированных клеток, тканей и органов растений и животных с целью получения фармацевтических субстанций и лекарственных средств;</li> </ul>   |

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
|                                       | номенклатурой лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами          |
| <b>Семестр</b>                        | 8 семестр   |
| <b>Пререквизиты</b>                   | Фармацевтическая химия<br>Промышленная технология лекарственных средств               |
| <b>Трудоемкость</b>                   | 3 зачетных единиц   |
| <b>Количество академических часов</b> | 114 академических часов всего<br>52 аудиторных часа<br>62 часа самостоятельной работы |
| <b>Форма промежуточной аттестации</b> | Экзамен   |