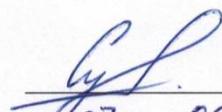


Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Казанский национальный исследовательский технологический
университет» (ФГБОУ ВО «КНИТУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по УР

Султанова Д.Ш.


«07» 06 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине Биосинтез лекарственных средств и фармацевтическая
нанобиотехнология

Специальность 33.05.01 Фармация
Квалификация выпускника Провизор
Форма обучения ОЧНАЯ
Институт, факультет ИХТИ, ФЭМИ
Кафедра-разработчик рабочей программы ХТОСА
Курс, семестр: очная форма - 3 курс, 5 семестр

	Очная форма	
	часы	зет
Лекции	18	0,5
Лабораторные занятия	36	1
Контроль самостоятельной работы	18	0,5
Самостоятельная работа	27	0,75
Форма аттестации: экзамен	45	1,25
Всего	144	4

Казань, 2021 г.

Рабочая программа составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (№219 от 27.03.2018 г.) для специальности 33.05.01 «Фармация» по специализации «Промышленная фармация» на основании учебного плана набора обучающихся 2019 года.

Разработчик программы:

Доцент кафедры ХТОСА



Е.Г.Горелова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры ХТОСА, протокол №13 от 11.05.2021 г.

Зав. кафедрой, профессор



Р.З. Гильманов.

УТВЕРЖДЕНО

Начальник УМЦ, доцент



Л.А. Китаева

1. Цели освоения дисциплины «Биосинтез лекарственных средств и фармацевтическая нанобиотехнология»

Целями освоения дисциплины «Биосинтез лекарственных средств и фармацевтическая нанобиотехнология» являются:

- формирование общего представления о технологии биоорганического синтеза, получения лекарственных средств на основе продуктов биосинтеза и фармацевтической нанобиотехнологии;
- формирование профессиональных и социально-культурных качеств выпускника, необходимых для успешной профессиональной деятельности в области производства современных лекарственных препаратов;

2. Место дисциплины в структуре ООП ВО

Дисциплина «Биосинтез лекарственных средств и фармацевтическая нанобиотехнология» относится к дисциплинам части, формируемая участниками образовательных отношений и формирует у обучающегося по специальности 33.05.01 «Фармация» набор специальных знаний, умений, навыков и компетенций.

Для успешного освоения дисциплины Биосинтез лекарственных средств и фармацевтическая нанобиотехнология обучающийся по специальности 33.05.01 «Фармация» должен освоить материал предшествующих дисциплин:

-биохимия;

- процессы и аппараты химической технологии;
- безопасность лекарственных средств;
- моделирование химико-технологических процессов;
- коллоидная химия.

Дисциплина Биосинтез лекарственных средств и фармацевтическая нанобиотехнология является предшествующей и необходима для успешного освоения следующих дисциплин:

- разработка дженериковых лекарственных препаратов;
- производство лекарственных форм;
- надлежащая производственная практика на производстве лекарственных средств.

Полученные знания по дисциплине «Биосинтез лекарственных средств и фармацевтическая нанобиотехнология» могут быть использованы при прохождении производственной практики и при подготовке выпускной квалификационной работы.

3. Компетенции и индикаторы достижения компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ПК-5 Способен осуществлять фармакопейные методы анализа лекарственных средств

ПК-5.1 Знает фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции

ПК-5.2 Умеет организовывать процедуры контроля качества фармацевтического производства

ПК-5.3 Владеет навыками построения технологического процесса производимых лекарственных средств и критического оценивания внутрипроизводственного контроля

ПК-6 Способен к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

ПК-6.1 Знает опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств, методы и инструменты управления проектами в части выполняемых технологических процессов

ПК-6.2 Умеет применять опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств, методы и инструменты управления проектами в части выполняемых технологических процессов

ПК-6.3 Владеет навыками управления научно-техническими проектами, управления качеством выпущенной продукции

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

Знать: - фармакопейные методы анализа, используемые для контроля лекарственных средств, исходного сырья;

-методику поиска, обработки, анализа и систематизации информации по биотехнологии лекарственных средств;

-методики и средства решения задач фармацевтической нанобиотехнологии;

-современные требования к новым лекарственным средствам, полученные биотехнологическим путем.

Уметь: - проводить фармакопейный анализ полученной продукции;

-проводить поиск, обработку, анализ и систематизации знаний по биосинтезу лекарственных средств;

- применять инструменты управления проектами в части технологических процессов

Владеть: -способностью к поиску, обработке, анализу и систематизации научно-технической информации;

-знаниями по фармацевтической нанобиотехнологии;

-пользоваться нормативной документацией;

- методикой и расчетами оптимальных параметров по биосинтезу лекарственных средств;

4. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы, 144 часа.

№ п/п	Раздел дисциплины	Семестр	Виды учебной работы (в часах)				Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации по разделам
			Лекция	Лабораторная работа	КСР	СРС	
1	Теоретические основы биотехнологических производств	5	4	6	3	5	Лабораторная работа
2	Основные процессы биосинтеза	5	4	12	3	5	Лабораторная работа
3	Оборудование в биотехнологическом процессе	5	2	6	3	4	Лабораторная работа
4	Фармацевтическая нанобиотехнология	5	4	6	3	4	Лабораторная работа
5	Основы инженерной энзимологии.	5	2	6	3	4	Лабораторная работа
6	Основы генной инженерии.	5	2	-	3	5	Тест
	Итого		18	36	18	27	Экзамен (45 ч)

5. Содержание лекционных занятий по темам

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема лекционного занятия	Краткое содержание	Индикаторы достижения компетенции
1	2	3	4	5	6
1.	Теоретические основы биотехнологических производств	4	Теоретические основы биотехнологических производств	Введение в биосинтез и фармацевтическую нанобиотехнологию. Основные этапы развития биотехнологии. Объекты в биосинтезе и нанобиотехнологии. Первичный и вторичный метаболизм. Аэробные и анаэробные процессы. Поиск, обработка, систематизация информации по биосинтезу и нанобиотехнологии.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
2.	Основные процессы биосинтеза	4	Основные процессы биотехнологических производств.	Классификации производств биосинтеза. Особенности биотехнологических производств.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-6.1 ПК-6.2

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема лекционного занятия	Краткое содержание	Индикаторы достижения компетенции
1	2	3	4	5	6
				Поверхностное и глубинное культивирование.	ПК-6.3
3.	Оборудование в биотехнологическом процессе.	2	Оборудование, используемое в биотехнологическом процессе.	Технологическое обеспечение биотехнологических процессов. Пути проникновения посторонней микрофлоры в биореактор.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
4.	Фармацевтическая нанобиотехнология	4	Основы фармацевтической нанобиотехнологии.	Нанобиотехнология. Основные понятия, термины. Наночастицы, фуллерены, полимеры, наносомы. Микро-, нано-капсулирование. Нанолечение.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
5.	Основы инженерной энзимологии	2	Основы инженерной энзимологии.	Элементы энзимологии. Ферменты и их биологическая роль. Активные центры ферментов. Факторы, обеспечивающие ферментативный катализ. Иммунизация ферментов. Способы иммунизации ферментов на различных носителях.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
6.	Основы генной инженерии.	2	Основы генной инженерии.	Основы генной инженерии. Проблемы и перспективы. Повышенные штаммы-продуценты. Биомасса промышленных микроорганизмов как сырье для получения продуктов различного назначения.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
	ВСЕГО	18			

6. Содержание практических занятий

Практические занятия согласно учебному плану не предусмотрены.

7. Содержание лабораторных занятий

Учебным планом подготовки специалистов по специальности 33.05.01 Фармация предусмотрено проведение лабораторных занятий по дисциплине «Биосинтез лекарственных средств и фармацевтическая нанобиотехнология».

Цель проведения лабораторных занятий – практическое освоение теоретических положений лекционного материала, а также выработка студентами определенных умений и навыков самостоятельного экспериментирования.

При выполнении лабораторных работ специалист должны научиться безопасным приемам обращения с химическими реактивами, оборудованием, посудой, приобрести навыки исследования качества полученных соединений и приобрести навыки работы со справочной и научной литературой.

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Наименование лабораторной работы	Индикаторы достижения компетенции
1	Теоретические основы биотехнологических производств	6	Теоретические основы биотехнологического производства.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
2	Основные процессы биосинтеза	6	Синтез щавелевой кислоты из продуктов растительного сырья.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
		6	Синтез биоэтанола из сахаридсодержащего сырья.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
3	Оборудование в биотехнологическом процессе	6	Производство биомассы из растения	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
4	Фармацевтическая нанобиотехнология	6	Технология получения лекарственных веществ с использованием растительного лецитина.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
5	Основы инженерной энзимологии.	6	Ферментативный катализ	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3

Лабораторные работы проводятся в помещении учебных лабораториях кафедры ХТОСА. По согласованию с руководством, возможна замена одной или двух лабораторных работ посещением предприятий по производству этилового спирта, фармацевтических биопродуктов.

8. Самостоятельная работа

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма СРС	Индикаторы достижения компетенции
1	Теоретические основы биотехнологических процессов	5	Подготовка к лабораторному занятию.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
2	Основные процессы биосинтеза	5	Подготовка к лабораторному занятию	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
3	Биотехнологическое оборудование.	4	Подготовка к лабораторному занятию	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
4	Фармацевтическая нанобиотехнология.	4	Подготовка к лабораторному занятию	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
5	Основы инженерной энзимологии.	4	Подготовка к лабораторному занятию	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
6	Основы генной инженерии.	5	Подготовка к тестированию.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3

8.1 Контроль самостоятельной работы

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма КСР	Индикаторы достижения компетенции
1	Теоретические основы биотехнологических процессов	3	Прием лабораторного занятия.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3

2	Основные процессы биосинтеза	3	Прием лабораторного занятия.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
3	Биотехнологическое оборудование.	3	Прием лабораторного занятия.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
4	Фармацевтическая нанобиотехнология.	3	Прием лабораторного занятия.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
5	Основы инженерной энзимологии.	3	Прием лабораторного занятия.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
6	Основы генной инженерии.	3	Проверка теста.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3

9. Использование рейтинговой системы оценки знаний.

При оценке результатов деятельности обучающихся в рамках дисциплины «Биосинтез лекарственных средств и фармацевтическая нанобиотехнология» используется рейтинговая система. Рейтинговая оценка формируется на основании текущего и промежуточного контроля. Максимальное и минимальное количество баллов по различным видам учебной работы описано в «Положении о балльно-рейтинговой системе оценки знаний студентов и обеспечения качества учебного процесса» ФГБОУ ВО КНИТУ.

При изучении дисциплины предусматривается выполнение контрольных точек в виде: тестирования, 6 лабораторных работ и экзамена. За выполненные контрольные точки студент может получить минимальное и максимальное количество баллов (см. таблицу).

Оценочные средства	Кол-во	Min, баллов	Max, баллов
<i>Лабораторная работа</i>	<i>6</i>	<i>18</i>	<i>30</i>
<i>Тест</i>	<i>1</i>	<i>18</i>	<i>30</i>
<i>Экзамен</i>	<i>1</i>	<i>24</i>	<i>40</i>
Итого:		60	100

10. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся и итоговой аттестации разрабатываются согласно положению о Фондах оценочных средств, и рассматриваются как составная часть рабочей программы и оформляются отдельным документом.

11. Информационно-методическое обеспечение дисциплины

При изучении дисциплины «Биосинтез лекарственных средств и фармацевтическая нанобиотехнология» в качестве источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

11.1 Основная литература

Основные источники информации	Кол-во экз.
Деева, Э. Г. Иммуно- и нанобиотехнология [Учебники] .— СПб. : Проспект Науки, 2008 .— 215 с.	33 экз. в УНИЦ КНИТУ
Мокрушин, В. С. Основы химии и технологии биоорганических и синтетических лекарственных веществ [Учебники] : / В.С. Мокрушин, Г.А. Вавилов .— СПб. : Проспект Науки, 2009 .— 495 с.	15 экз. в УНИЦ КНИТУ
Александровский, Сергей Александрович. Расчет основного оборудования биотехнологических и пищевых производств [Учебники] : учеб. пособие / С.А. Александровский ; Казанский нац. исслед. технол. ун-т .— Казань : Изд-во КНИТУ, 2021 .— 108,	23 экз. в УНИЦ КНИТУ
Гамаюрова, В.С. Ферменты [Электронный ресурс] : лабор. практикум : Казан. гос. технол. ун-т ; В.С. Гамаюрова, М.Е. Зиновьева .— Казань : КНИТУ, 2010 .— 275 с.	47 экз. в УНИЦ КНИТУ, ЭБ КНИТУ http://ft.kstu.ru/ft/Gamayurova-fermenty.pdf доступ с IP-адресов КНИТУ

11.2 Дополнительная литература

Дополнительные источники информации	Кол-во экз.
Физико-химические основы нанотехнологий [Методические пособия] : метод. указ. / ; Казанский нац. исслед. технол. ун-т ; сост.: М.Е. Колпаков, Е.В. Петрова, А.Ф. Дресвянников .— Казань : Изд-во КНИТУ, 2016 .— 61с.	10 экз. в УНИЦ КНИТУ; http://ft.kstu.ru/ft/Kolpakov-osnovy_nanotekhnologiy.pdf доступ с IP-адресов КНИТУ
Булер, Петер. Термодинамика вещества живой материи .— Екатеринбург : Урал-Эко-Центр", 2007 .— 190 с.	3 экз. в УНИЦ КНИТУ
Безбородов, А. М. Микробиологический синтез : вводный курс — СПб. : Проспект Науки, 2011 .— 140с.	10 экз. в УНИЦ КНИТУ

А. Р. Гарифуллина ; Казан. нац. исслед. технол. ун-т .— Казань : Изд-во КНИТУ, 2015 .— 60 с.	bionanotehknologii.pdf - доступ с IP-адресов КНИТУ
Зиновьева, М.Е. Биотехнология белка и биологически активных веществ [Учебники] : учеб. пособие / М.Е. Зиновьева [и др.] ; Казанский нац. исслед. технол. ун-т .— Казань : Изд-во АН РТ, 2021 .— 122,	1 экз. в УНИЦ КНИТУ

11.3 Электронные источники информации

При изучении дисциплины «Фармакология и биофармация» в качестве электронных источников информации, рекомендуется использовать следующие источники:

Электронный каталог УНИЦ КНИТУ – Режим доступа: <http://ruslan.kstu.ru/>

Электронная библиотека Минздрава РФ — Режим доступа: www.femb.ru, свободный.

Согласовано:
УНИЦ КНИТУ



11.4. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы.

1. Журнал «Фармация и фармакология» Сайт журнала «Фармация и фармакология». – Доступ свободный: [http:// https://www.pharmpharm.ru/jourc/](http://https://www.pharmpharm.ru/jourc/)
2. Росздравнадзор РФ. Доступ свободный <http://roszdravnadzor.ru/>
3. Российские базы данных. Электронная библиотека учебных материалов по химии. Доступ свободный www.chem.msu.su/rus/library/rusdbs.html
4. Государственный реестр лекарственных препаратов. Доступ свободный : <http://grls.rosminzdrav.ru>

12. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля).

Учебные аудитории для проведения учебных занятий оснащены оборудованием:

- презентационная техника (проектор, экран, ноутбук, материалы к мультимедийной демонстрации);
- лабораторное оборудование: микроскоп, шейкер, рефрактометр.
- химическая посуда

Техническими средствами обучения:

- указания к лабораторным работам;
- столы и стулья;
- меловая доска.

Дополнительно: компьютерный класс, оснащенные компьютерами с доступом в Интернет, предназначенные для работы в электронной образовательной среде.

Лицензированное программное обеспечение и свободно распространяемое программное обеспечение, используемое в учебном процессе при освоении

дисциплины «Биосинтез лекарственных средств и фармацевтическая нанобиотехнология» пакеты ПО общего назначения Microsoft Word, Microsoft PowerPoint, ChemBioDraw Ultra.

13. Образовательные технологии

Объем занятий, проводимых в интерактивной форме, составляет 4 часа..

В ходе проведения аудиторных занятий применяются различные образовательные технологии, в том числе:

1. Проблемное обучение – стимулирование к самостоятельному приобретению знаний, необходимых для решения конкретной проблемы.
2. Контекстное обучение – мотивация к усвоению знаний путем выявления связей между конкретным знанием и его применением.
3. Обучение на основе опыта – активизация познавательной деятельности за счет ассоциации и собственного опыта с предметом изучения.

При проведении лекций используется как медиа-технологии, так и классическая форма подачи информации.