



Т
т программы
дисциплине
bus)

Форма
Ф СО ПГУ 7.18.3/37

Министерство образования и науки Республики Казахстан
Павлодарский государственный университет им. С. Торайгырова

Агротехнологический факультет

Кафедра «Биотехнология»

ПРОГРАММА ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (Syllabus)

Биотехнология в фармацевтической промышленности

для студентов специальности 050701 - Биотехнология

Павлодар



Форма
Ф СО ПГУ 7.18.3/38

УТВЕРЖДАЮ

Декан АТФ

_____ Т.К. Бексеитов
(подпись)

«___» _____ 20__ г.

Составитель: _____ к.т.н., доц. К.М. Омарова
(подпись)

Кафедра «Биотехнология»

Программа обучения по дисциплине (Syllabus)

Биотехнология в фармацевтической промышленности

для студентов очной формы обучения специальности 050701 - Биотехнология

Программа разработана на основании рабочей учебной программы, утверждённой «___» _____ 20__ г.

Рекомендована на заседании кафедры от «___» _____ 20__ г.

Протокол №___.

Заведующий кафедрой _____ М.С. Омаров «___» _____ 20__ г.
(подпись)

Одобрена учебно-методическим советом Агротехнологического факультета
«___» _____ 20__ г. Протокол №___

Председатель УМС _____ К.К. Сейтханова «___» _____ 20__ г.
(подпись)

1 Сведения о преподавателях и контактная информация

Ф.И.О. преподавателя - Омарова Карина Маратовна

Ученая степень, звание, должность – к.т.н., доцент

Кафедра «Биотехнология» находится в корпусе А1 (г. Павлодар, ул. Ломова, 64), аудитория 112, контактный телефон 673685, доб. 1294.

2 Данные о дисциплине

Учебный курс «Биотехнология в фармацевтической промышленности» изучается в 7 семестре специальности 050701 - Биотехнология.

3 Трудоемкость дисциплины

Семестр	Количество кредитов	Количество контактных часов по видам аудиторных занятий						Количество часов самостоятельной работы студента		Формы контроля
		всего	лекции	практические	лабораторные	студийные	индивидуальные	всего	СРСП	
5	3	135	15	30	-	-	-	90	22,5	экзамен
Всего	3	135	15	30	-	-	-	90	22,5	

4 Цель и задачи дисциплины

Цель изучения дисциплины – формирование необходимых теоретических знаний об основных фармацевтических препаратах, их классификации, составе, и биотехнологии получения.

Задачи дисциплины - ознакомить студентов с достижениями современной науки в фармацевтической промышленности и биотехнологиями получения наиболее распространенных лекарств.

5 Требования к знаниям, умениям и навыкам

В результате изучения данной дисциплины студенты должны:

иметь представление:

- о современной классификации фармацевтических препаратов;
- о требованиях к безопасности фармацевтических препаратов;
- о перспективах развития фармацевтической технологии;

знать:

- краткие исторические сведения о развитии промышленного производства лекарств;
- основные базовые понятия;
- эффективность использования фармацевтических препаратов с позиции современных представлений о составе, строении и взаимодействии с другими компонентами фармакологического сырья, их поведении в общих комплексах;
- задачи и принципы организации промышленного выпуска лекарственных препаратов;

уметь:

- готовить экстракты из лекарственного растительного сырья;
- уметь составлять уравнение материального баланса, определять выход препарата и расходный коэффициент;
- уметь составлять технологическую и аппаратную схемы производства со спецификацией промышленного оборудования;

приобрести практические навыки:

- в оценке качества готового продукта, упаковке и маркировке;

6 Пререквизиты: органическая и биоорганическая химия, биохимия, микробиология и вирусология, технология микрокапсулирования биологически активных добавок.

7 Постреквизиты: дипломное проектирование.

8 Тематический план

№ п/п	Наименование тем	Количество контактных часов по видам занятий			
		лекции	практические (сем)	лабораторные	СРС
1	Общие представления о биотехнологии в фармацевтической промышленности	1	4	-	10
2	Общая характеристика биотехнологического процесса	2	6	-	20
3	Лекарственные средства, полученные на основе рекомбинантных микроорганизмов	3	4	-	10
4	Антибиотики	3	4	-	10
5	Ферменты. Имобилизованные ферменты	2	4	-	10
6	Препараты нормофлоры	2	4	-	10
7	Биопрепараты растительного происхождения	2	4	-	20
ИТОГО:		15	30	-	90

9 Краткое описание дисциплины

Учебный курс «Биотехнология в фармацевтической промышленности» базируется на знаниях, полученных студентами при изучении органической и биоорганической химии, биохимии и т.д. В учебном курсе приведены сведения о технологиях получения и применении основных фармацевтических препаратов, о появившихся новых группах лекарственных препаратов, полученных биотехнологическим способом. Знания о технологиях получения и применения основных фармацевтических препаратах, получаемых микробиологическим синтезом важны, так как такие лекарственные группы отличаются от традиционных новым составом и свойствами, принципиально новой технологией производства, а также иным подходом к оценке качества (в том числе безопасности) готовой продукции.

Курс «Биотехнология в фармацевтической промышленности» состоит из теоретического и практического материала.

10 Компоненты курса

Содержание тем дисциплины

Тема 1. Общие представления о биотехнологии в фармацевтической промышленности.

Современные биотехнологические производства. Этапы промышленного биотехнологического процесса. История развития молекулярной биотехнологии. База и продукты биотехнологии.

Тема 2. Общая характеристика биотехнологического процесса.

Основные технологические стадии биотехнологического процесса. Состав питательной среды. Качественная характеристика компонентов питательной среды. Приготовление посевного материала. Культивирование. Аппаратурное оформление биотехнологического процесса. Биореакторы. Повышение эффективности ферментации. Методы контроля биомассы и количества клеток при культивировании. Апоптоз и некроз клеток. Выделение продуктов биосинтеза. Получение готовой продукции.

Тема 3. Лекарственные средства, полученные на основе рекомбинантных микроорганизмов.

Моноклональные антитела как лекарственные средства. Тромболитики и антикоагулянты. Аминокислоты. Синтез L-аскорбиновой кислоты. Гормональные препараты. Инсулин. Соматотропный гормон. Эритропоэтин. Вакцины. Цитокины.

Тема 4. Антибиотики.

Основные этапы развития производства антибиотиков. Специфичность антибиотиков. Классификация антибиотиков. Производство антибиотиков. Промышленные продуценты антибиотиков. Частная технология антибиотиков. Пенициллины и цефалоспорины. Стрептомицин. Неомицин.

Тема 5. Ферменты. Имобилизованные ферменты.

Промышленное производство ферментов, получаемых биотехнологическими методами. Культивирование продуцентов ферментов. Переработка культуральной жидкости. Имобилизация как путь повышения эффективности и стабильности. Имобилизованные растительные клетки.

Тема 6. Препараты нормофлоры.

Характеристика нормофлоры человека. Дисбактериоз. Причины возникновения, профилактика и лечение. Производство препаратов нормофлоры. Номенклатура препаратов нормофлоры.

Тема 7. Биопрепараты растительного происхождения.

Культура изолированных клеток, тканей и органов растений. Особенности культивирования изолированных клеток и тканей растений. Методы культивирования изолированных клеток и тканей. Твёрдофазный способ культивирования. Каллусные культуры. Глубинное суспензионное культивирование. Культура протопластов. Микроклональное размножение (культура органов растений). Культура растительных клеток как источник лекарственных веществ.

Перечень и содержание практических занятий

1) Тема 1. Общие представления о биотехнологии в фармацевтической промышленности. Биологические системы, используемые в биотехнологии.

Прокариоты и эукариоты. Основные биологические системы (2 часа).

2) Тема 1. Общие представления о биотехнологии в фармацевтической промышленности. ДНК, РНК и синтез белка.

Модель ДНК, РНК и их структурные формулы азотистых оснований – нуклеотидов. Аминокислоты и их обозначения. Типы РНК (2 часа).

3) Тема 2. Общая характеристика биотехнологического процесса.

Качественная характеристика компонентов питательной среды. Приготовление посевного материала. Культивирование. Методы контроля биомассы и количества клеток при культивировании. Апоптоз и некроз клеток. Выделение продуктов биосинтеза (6 часа).

4) Тема 3. Лекарственные средства, полученные на основе рекомбинантных микроорганизмов.

Технология получения аминокислот. Синтез L-аскорбиновой кислоты. Технология получения инсулина и соматотропного гормона. Технология получения вакцин (4 часа).

5) Тема 4. Антибиотики.

Технология получения антибиотиков. Пенициллины, цефалоспорины, стрептомицин, неомицин и др. (4 часа).

6) Тема 5. Имобилизованные ферменты.

Культивирование продуцентов ферментов. Переработка культуральной жидкости. Имобилизация как путь повышения эффективности и стабильности (4 часа).

7) Тема 6. Препараты нормофлоры.

Общая схема технологического процесса производства пробиотиков. Частная технология препаратов нормофлоры. Лактобактерин (4 часа).

8) Тема 7. Биопрепараты растительного происхождения.

Методы культивирования изолированных клеток и тканей. Твёрдофазный способ культивирования. Каллусные культуры. Глубинное суспензионное культивирование. Культура протопластов. Микрклональное размножение (культура органов растений). Культура растительных клеток как источник лекарственных веществ (4 часа).

Перечень тем, вынесенных на самостоятельное изучение студентами

1. Фармацевтическая технология. Основные базовые понятия и классификация лекарственных форм. Лекарственное средство. Лекарственное вещество. Лекарственная форма. Лекарственный препарат.

2. Технология рекомбинантных ДНК (генная инженерия). Этапы экспериментов по клонированию. Клонирование рекомбинантной ДНК. Основные классы рестриктаз. Плазмиды. Бактериофаги.

3. Основные санитарные и экологические требования к производству биопрепаратов.
4. Условия промышленного выпуска лекарственных препаратов.
5. Общие принципы организации фармацевтического производства.
6. Фармацевтические растворы.
7. Классификация и характеристика сиропов.
8. Производство экстракционных препаратов.
9. Эфирные масла.
10. Максимально очищенные препараты (новогаленовые) и препараты индивидуальных веществ.
11. Способы очистки биологически активных веществ растительного, животного происхождения, полученных на основе биосинтеза.
12. Сборы и порошки.
13. Таблетки.
14. Микрокапсулы.
15. Лекарственные формы в желатиновых капсулах.
16. Суспензии и эмульсии.
17. Мази.
18. Стерильные и асептически приготовленные лекарственные формы.
19. Глазные лекарственные формы.
20. Суппозитории.
21. Пластыри. Горчичники.
22. Фармацевтические аэрозоли.
23. Лекарственные формы для детей.

Распределение баллов текущей успеваемости по видам контроля

Виды контроля	Максимальное число баллов	
	ТУ1	ТУ2
1 Посещение занятий, подготовка к занятиям и работа в группе	24	21
2 Выполнение и защита практических и лабораторных работ	57	58
3 Выполнение и защита заданий на СРС (рефераты и др.)	19	21
Итого	100	100

Календарный график контрольных мероприятий

по выполнению и сдаче заданий на СРС и работе на занятиях по дисциплине «Биотехнология в фармацевтической промышленности» для студентов очной формы обучения специальности 050701 - Биотехнология

1 рейтинг (5 семестр)											
Недели		Макс. балл за 1 занятие	1	2	3	4	5	6	7	8	Всего
Максимальный балл			14	14	11	11	14	11	14	11	
Посещение и подготовка к лекциям	Вид СРС/форма отчётн.		ДЗЛ 1	ДЗЛ 2	ДЗЛ 2	ДЗЛ 3	ДЗЛ 3	ДЗЛ 3	ДЗЛ 4	ДЗЛ 4	24
	Форма контроля		У	У	У	У	У	У	У	У	
	Макс.балл	3	3	3	3	3	3	3	3	3	
Посещение и подготовка к практич. занятиям	Вид СРС/форма отчётн.		ДЗП 1	ДЗП 2	ДЗП 3	ДЗП 3	ДЗП 3	ДЗП 4	ДЗП 4	ДЗП 5	44
	Форма контроля		У	У	У	У	У	У	У	У	
	Макс.балл	7	7	7	4	4	7	4	7	4	
Самостоятельное изучение материала	Вид СРС/форма отчётн.		ДЗСИ1	ДЗСИ 2	ДЗСИ 3	ДЗСИ 4	ДЗСИ 5	ДЗСИ 6	ДЗСИ 7	ДЗСИ8	32
	Форма контроля		П	П	П	П	П	П	П	П	
	Макс.балл	4	4	4	4	4	4	4	4	4	
2 рейтинг (5 семестр)											
Недели		Макс. балл за 1 занятие	1	2	3	4	5	6	7		Всего
Максимальный балл			15	12	15	13	16	13	16		
Посещение и подготовка к лекциям	Вид СРС/форма отчётн.		ДЗЛ 4	ДЗЛ 5	ДЗЛ 5	ДЗЛ 6	ДЗЛ 6	ДЗЛ 7	ДЗЛ 7		21
	Форма контроля		У	У	У	У	У	У	У		
	Макс.балл	3	3	3	3	3	3	3	3		
Посещение и подготовка к практич. занятиям	Вид СРС/форма отчётн.		ДЗП 5	ДЗП 6	ДЗП 6	ДЗП 7	ДЗП 7	ДЗП 8	ДЗП 8		40
	Форма контроля		У	У	У	У	У	У	У		
	Макс.балл	7	7	4	7	4	7	4	7		
Самостоятельное изучение материала	Вид СРС/форма отчётн.		ДЗСИ9	ДЗ-СИ10	ДЗ-СИ11	ДЗСИ 12	ДЗ-СИ13	ДЗСИ 14	ДЗСИ 15		39
	Форма контроля		П	П	П	П	П	П	П		
	Макс.балл	6	5	5	5	6	6	6	6		

Условные обозначения: ДЗЛ 1 – домашнее задание на подготовку к лекциям №1, У - участие в учебном процессе, ДЗП 1 – домашнее задание на подготовку к практическим занятиям №1, ДЗЛаб 1 – домашнее задание на подготовку к лабораторным занятиям №1, Д – допуск, О – отчет, ЗЛ1 – защита лабораторной работы №1, РКР1 – раздел №1 курсовой работы, П – проверка, ДЗСИ1 – домашнее задание №1 на самостоятельное изучение материала; К – коллоквиум, Т1 – тест №1.

11 Политика курса

Выполнение требований обеспечивает допуск к экзамену:

- Полнота и глубина знаний;
- Выявление ключевых понятий и моментов определенной темы;
- Знание определений основных терминов и понятий темы;
- Умение делать выводы и обобщать изученный материал;
- Наличие конспектов лекций, СРС, СРСП

□ Подготовка рефератов, докладов и их защита.

По данному курсу предусмотрены 2 рубежных контроля, которые будут проводиться в письменной и устной форме

Порядок оценивания знаний студентов

В середине и конце семестра по 100 бальной шкале определяется оценка текущей успеваемости (ТУ) по изученному модулю дисциплины. Оценка ТУ, это сумма баллов набранных за:

- подготовку к занятиям, активную работу в группе и участие в контрольных мероприятиях на занятиях;

- своевременность, качество выполнения и защиты лабораторных и самостоятельных работ;

своевременность и качество выполнения разделов КП/КР; посещаемость занятий и др.).

Оценка рубежного контроля (РК) так же определяется по 100 бальной шкале.

К рубежному контролю по дисциплине допускаются студенты, имеющие баллы по ТУ.

По итогам оценки ТУ и РК определяется рейтинг (Р1 и Р2) студента по дисциплине

$$P1(2) = TУ1(2)*0,7 + РК1(2)*0,3.$$

Если в учебном плане предусмотрены экзамен и зачёт, то зачёт следует учесть при определении Р2 как второй рубежный контроль.

Рейтинг не определяется, если студент не прошел РК или получил по РК менее 50 баллов. В данном случае декан устанавливает индивидуальные сроки сдачи РК.

Оценка рейтинга допуска студента по дисциплине за семестр равна

$$PД = (P1+P2)/2.$$

К итоговому контролю (ИК) по дисциплине допускаются студенты, выполнившие все требования рабочей учебной программы (выполнение и сдача всех практических работ и заданий по СРС и набравшие рейтинг допуска (не менее 50 баллов).

Итоговый контроль - экзамен.

Итоговая оценка по дисциплине подсчитывается только в том случае, если обучающийся имеет положительные оценки, как по рейтингу допуска, так и по итоговому контролю. Не явка на итоговый контроль по неуважительной причине приравнивается к оценке «не удовлетворительно». Результаты экзамена и промежуточной аттестации по дисциплине доводятся до студентов в тот же день или на следующий день, если письменный экзамен проводился во второй половине дня.

Передача положительной оценки по итоговому контролю с целью ее повышения не разрешается.

При наличии академической задолженности студенты повторно изучают соответствующие дисциплины на платной основе.

12 Список литературы

Основная

1. Данченко Л.В., Надыкта В.Д. Безопасность пищевой продукции. - М.: Пищепромиздат, 2002. - 525 с.

2. Грачева И.М., Кривова А.Ю. Технология ферментных препаратов. М.: Элевар, 2003 г., 512 с.

Дополнительная

3. Нечаев А. П. Пищевые ингредиенты//Пищевые ингредиенты (сырье и добавки). - 1999. - №1. - С. 4 - 7

4. Зимон А. Д., Лещенко А. Д. Коллоидная химия. - М.: Химия, 1995. - 326 с.

5. Биотехнология: Учебное пособие для ВУЗов /Под ред. Н.С. Егорова, В.Д. Самуилова. - М.: Высшая школа, 1987.

6. Голубев В.Н. Основы пищевой химии. - М.: Биоинформсервис, 1997. - 223 с.

7. Тужилкин В. И., Кочеткова А. А., Колесное А. Ю. Пектины. Теория и практика применения//Известия вузов. Пищевая технология.-1995.- №1-2. С. 78-83.

8. Флоров Ю.Б. Курс коллоидной химии. - М.:Химия,1982. - 340 с.