

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Басий Раиса Васильевна  
Должность: Проректор по учебной работе  
Дата подписания: 12.02.2025 09:06:07  
Уникальный программный ключ:  
1f1f00dcee08ce5fee9b1af247120f3bdc9e28f8

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Донецкий государственный медицинский университет имени М. Горького»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«Утверждаю»  
Проректор по учебной работе  
доц. Басий Р.В.  
24 / 12 2024 г.



Рабочая программа дисциплины  
**ОСНОВЫ БИОТЕХНОЛОГИИ**

для студентов 4-5 курсов медико-фармацевтического факультета

Направление подготовки	33.00.00 Фармация
Специальность	33.05.01. Фармация
Форма обучения:	очная

**Разработчики рабочей программы:**

Новицкая Юлия Евгеньевна

Зав. кафедрой управления. экономики  
фармации, фармакогнозии и  
фармацевтической технологии  
к. фарм. н., доцент

Тюрина Светлана Витальевна

старший преподаватель кафедры  
управления. экономики фармации,  
фармакогнозии и фармацевтической  
технологии

Виноградова Наталья Александровна

к. биол.н. преподаватель кафедры  
управления. экономики фармации,  
фармакогнозии и фармацевтической  
технологии

Рабочая программа обсуждена на учебно-методическом заседании кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии

«25» ноября 2024г. Протокол № 4

Зав. кафедрой, управления. экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии,  
к. фарм. н., доцент

Ю.Е. Новицкая

Рабочая программа рассмотрена на заседании профильной методической комиссии по фармации

«29» ноября 2024г. Протокол № 3

Председатель комиссии, доц.

Ю.Е. Новицкая

Директор библиотеки

И.В. Жданова

Рабочая программа в составе учебно-методического комплекса дисциплины утверждена в качестве компонента ОП в составе комплекта документов ОП на заседании ученого совета ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России  
протокол № 10 от « 24 » 12 2024г.

## 1. Пояснительная записка

Рабочая программа учебной дисциплины «Основы биотехнологии» разработана в соответствии федеральным государственным образовательным стандартом по направлению подготовки 33.00.00 Фармация для специальности 33.05.01 Фармация.

## 2. Цель и задачи учебной дисциплины

### Цель:

формирование системных знаний, умений и навыков по получению лекарственных, диагностических и профилактических препаратов методами биосинтеза, биологической трансформации и комбинацией методов биологической и химической трансформации.

### Задачи:

- обучить студентов деятельности провизора, исходя из знания основ молекулярной биологии и генетики продуцентов, совершенствования производства методами генной и клеточной инженерии и инженерной энзимологии, знания фундаментальных основ методов контроля качества и подлинности препаратов, получаемых биотехнологическими методами;
- сформировать у студентов практических умений и навыков изготовления биотехнологических лекарственных препаратов, оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов;
- обучить студентов навыкам к выбору состава питательных сред и параметров биосинтеза на основе современной биоорганической химии и биотехнологии;
- выработать у студентов способности правильно оценивать соответствие биотехнологического производства требованиям экологической безопасности, применительно к используемым на производстве биообъектам - продуцентам и целевым продуктам. Выработка правильной ориентации при оценке качества рекомбинантных белков как лекарственных препаратов;

## 3. Место учебной дисциплины в структуре основной образовательной программы:

Дисциплина «Основы биотехнологии» входит в базовую часть Блока 1 «Дисциплины (модули)» учебного плана подготовки специалистов.

### 3.1. Перечень дисциплин и практик, освоение которых необходимо для изучения данного предмета.

#### Аналитическая химия

#### Знать:

Основные законы аналитической химии. Основные положения теории ионных равновесий применительно к растворам сильных и слабых электролитов, гетерогенным системам, буферным растворам, растворам гидролизующихся солей, растворам комплексных соединений. Аналитические классификации катионов и анионов. Методы обнаружения неорганических и некоторых органических катионов и анионов. Методы и способы проведения качественного анализа. Методы приемы и способы количественного химического анализа (гравиметрия, титриметрия). Методы приемы и способы количественного физико-химического анализа (оптические, электрохимические, хроматографические методы). Методы математической статистики применительно к оценке правильности и воспроизводимости результатов количественного анализа.

#### Уметь:

Устанавливать причинно-следственные связи при объяснении химических процессов; прогнозировать результаты химических процессов, результаты эксперимента, опираясь на теоретические положения. Классифицировать, систематизировать, химические факты, явления, объекты, системы, методы; обобщать, интерпретировать результаты по заданным или отбираемым критериям, результатам эксперимента. Формулировать выводы из наблюдений и результатов опыта, расчета. Представлять

результаты экспериментальной работы в виде таблиц, графиков. Выбирать способы, приемы, алгоритмы решения расчетных задач. Владеть техникой выполнения основных аналитических операций при качественном и количественном анализе вещества. Проводить качественный и количественный анализ вещества в пределах использования основных приемов и методов. Готовить титрованные растворы, устанавливать титр и молярную концентрацию раствора, готовить растворы с заданной концентрацией растворённых веществ. Владеть техникой взвешивания, осаждения, титрования. Работать с основными типами приборов, используемых в анализе (аналитические весы, рефрактометры, фотоэлектроколориметры, поляриметры, потенциометры и др.) и измерять физико-химические параметры растворов: масса, плотность, показатель преломления, рН, оптическая плотность. Выполнять итоговые расчеты в количественном анализе с использованием статистической обработки результатов количественного анализа.

### Общая фармацевтическая технология

#### **Знать:**

- основные действующие приказы и другие нормативные документы МЗ ДНР по приему рецептов, изготовлению, контролю качества и отпуска лекарственных препаратов;
- физико-химические, химические, фармакологические несовместимости и способы их устранения;
- правила приемки, хранения, отпуска ядовитых, наркотических, одурманивающих лекарственных средств и этанола;
- высшие разовые и суточные дозы ядовитых, наркотических, одурманивающих, сильнодействующих веществ, принцип их фармакологического действия и условия, обеспечивающие эффективность и безопасность применения, действующие нормы единовременного отпуска;
- современный ассортимент лекарственных средств и возможность их адекватной замены;
- классификацию лекарственных средств и лекарственных форм;
- состав лекарственных форм; ассортимент и характеристику вспомогательных веществ, которые применяются в производстве лекарств;

#### **Уметь:**

- пользоваться нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;
- проявлять физические, химические и фармакологические несовместимости, решать вопрос о возможности приготовления и отпуска лекарственных препаратов с учетом совместимости компонентов прописи;
- проверять и, если необходимо, исправлять разовые и суточные дозы сильнодействующих и ядовитых лекарственных веществ, нормы отпуска наркотических и приравненных к ним веществ;
- готовить по индивидуальным рецептам твердые, жидкие, мягкие лекарственные формы (порошки, растворы, микстуры, суспензии, эмульсии, настои, отвары, инъекционные растворы, глазные капли и примочки, линименты, мази, суппозитории) с учетом теоретических основ аптечной технологии лекарств и требований нормативных документов;
- рассчитать количество компонентов прописи, общий объем или массу лекарственного препарата, написать паспорт письменного контроля;
- выбирать оптимальный вариант технологии и в соответствии с ним приготовить лекарственный препарат;
- оценивать качество приготовленного препарата согласно НТД;
- соблюдать условия хранения и вида упаковки с целью обеспечения стабильности лекарственных форм;

- учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, качественный и количественный состав и вспомогательных веществ, технологические процессы и аппараты и др.) на качество и биологическую доступность лекарственных средств;
- проявлять прописи лекарств, часто повторяющихся и проводить внутриаптечную заготовку препаратов и полуфабрикатов;
- проводить комплекс мероприятий, обеспечивающих соблюдение санитарного режима в аптечных учреждениях, и осуществлять контроль за асептическим приготовлением лекарственных форм;

### Медицинская биохимия

#### **Знать:**

- правила работы и техники безопасности в биохимических лабораториях;
- строение и биохимические свойства основных классов биологически важных соединений: белков, нуклеиновых кислот, углеводов, липидов, витаминов;
- основные метаболические пути их превращений; ферментативный катализ; основы биоэнергетики;
- роль клеточных мембран и их транспортных систем в обмене веществ в организме человека;
- химико-биологическую сущность процессов, происходящих на молекулярном и клеточном уровнях в организме человека;
- основные механизмы регуляции метаболических превращений белков, нуклеиновых кислот, углеводов, липидов;
- диагностически значимые биохимические показатели;
- биохимические основы патологических изменений в организме человека и биохимические подходы к их коррекции;
- теоретические основы путей превращения лекарств в организме;

#### **Уметь:**

- пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности, а также лабораторным оборудованием;
- проводить математический подсчет полученных данных;
- интерпретировать результаты наиболее распространенных методов лабораторной диагностики;
- выполнять тестовые задания в любой форме, решать ситуационные задачи на основе теоретических знаний;

### **3.2. Перечень учебных дисциплин (последующих), обеспечиваемых данным предметом: биофармация.**

#### **4. Общая трудоемкость учебной дисциплины**

<b>Виды контактной и внеаудиторной работы</b>	<b>Всего часов</b>
<b>Общий объем дисциплины</b>	216/6,0 з.е.
Аудиторная работа	120
Лекций	20
Практических занятий	100
Самостоятельная работа обучающихся	60
<b>Формы промежуточной аттестации</b>	
Экзамен	36

#### **5. Результаты обучения.**

**Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения учебной дисциплины:**

Коды формируемых компетенций	Компетенции (содержание)	Код наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения
<b>ОПК</b>	<b>Общепрофессиональные компетенции</b>		
<b>ОПК-1</b>	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	<b>ИД<sub>оПК-1-1</sub></b> Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-основные направления развития биотехнологии;</li> <li>-основные ресурсы природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ);</li> <li>-эволюцию биосферы в результате антропогенной деятельности и пути воздействия на этот процесс;</li> <li>-современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий;</li> <li>-инновационные пути создания лекарственных средств на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</li> <li>-обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса;</li> <li>-проводить выделение и очистку БАВ из биомассы и культуральной жидкости;</li> <li>-осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов);</li> <li>-получать готовые лекарственные формы из лекарственных средств биотехнологического происхождения;</li> <li>-проводить исследования по совершенствованию биотехнологического процесса;</li> </ul>
<b>ИД<sub>оПК-1-4</sub></b> Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов		<p><b>Знать:</b></p> <p>правила техники безопасности в биологической лаборатории и правила работы с реактивами, приборами; значимые биологические показатели здорового человека и принципы методов их определения.</p> <p><b>Уметь:</b> пользоваться лабораторным оборудованием и реактивами с соблюдением правил техники безопасности; проводить математический обсчет полученных данных; интерпретировать результаты исследований.</p>	
<b>ПКО</b>	<b>Профессиональные компетенции</b>		
<b>ПКО-1</b>	Способен изготавливать лекарственные	<b>ИД<sub>пко-1-6</sub></b> Проводит подбор вспомогательных	<b>Знать:</b> -нормативную документацию, регламентирующую контроль качества лекарственных препаратов в условиях

	препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов.	биотехнологических производств; -основные требования к лекарственным формам и показатели их качества <b>Уметь:</b> -организовать и обеспечить проведение контроля качества ЛС в условиях биотехнологического производства; -оценивать качество лекарственных препаратов по основным показателям качества нормативной документации
<b>ПКО-4</b>	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	<b>ИД<sub>пко-4.1</sub></b> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для применения заводского производства в соответствии со стандартами качества.	<b>Знать:</b> положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; правила хранения лекарственных средств; требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств; <b>Уметь:</b> применять положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента на практике; вести предметно-количественный учет лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями.
		<b>ИД<sub>пко-4.4</sub></b> Проводит фармакогнозический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	<b>Знать:</b> Анализ по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими нормативными документами, лекарственного растительного сырья на содержание; биологическую стандартизацию лекарственного растительного сырья; определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивные вещества) методами, согласно действующим требованиям в лекарственном растительном сырье; проведение качественных и микрохимических реакций на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье <b>Уметь:</b> проводить основные методы качественного и количественного определения биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье; проводить биологическую стандартизацию лекарственного растительного сырья; анализировать особенности макроскопического и микроскопического методов анализа для определения подлинности лекарственного растительного сырья; проводить качественные и микрохимические реакции на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье.

**6. В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен**

**Знать:**

- Современные достижения фундаментальных биологических наук и биомедицинских технологий;
- Основных продуцентов и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства;
- Инновационные пути создания и совершенствования лекарственных средств на основе данных геномики, протеомики и биоинформатики;
- Требования по производству, стандартизации, контролю качества и соблюдению экологической безопасности лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами;
- Основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, международным и отечественным стандартам применительно к получаемым биотехнологическими методами лекарственным средствам, а также биообъектам - их продуцентам.

**Уметь:**

- Осуществлять разнообразные технологические процессы производства и изготовления лекарственных средств;
- Регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс с целью получения высококачественного конечного продукта;
- Получать готовые лекарственные формы и диагностические препараты из лекарственного сырья любого природного происхождения;
- Поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта и решать ситуационные задачи при отклонениях от этих условий;
- Проводить выделение и очистку лекарственных веществ из биомассы и культуральной жидкости.

## 7. Рабочая программа учебной дисциплины

## 7.1. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах) и матрица компетенций

Наименование модуля (раздела) и тем	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа студента	Экзамен	Итого часов	Формируемые компетенции и индикаторы достижения компетенций	Используемые образовательные технологии и способы и методы обучения	Формы текущего и рубежного контроля успеваемости
	Лекции	Практические занятия							
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<b>Модуль 1.</b>	<b>12</b>	<b>56</b>	<b>68</b>	<b>40</b>		<b>108</b>			
Тема 1.1. Введение в дисциплину. Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств.	2	4	6	2		8	ОПК-1(ИДопк1-1,опк1-4), ПКО-1(ИДпко1-6), ПКО-4(ИДпко4-1,ИДпко4-4)	ПЗ	Пр,Т
Тема 1.2. Белок-нуклеиновое узнавание, регуляторные белки. Биосинтез белка и его значение в биотехнологии. Создание рекомбинантных организмов		4	4	2		6	ОПК-1(ИДопк1-1,опк1-4), ПКО-1(ИДпко1-6), ПКО-4(ИДпко4-1,ИДпко4-4)	ПЗ,ЗС	Пр, Т
Тема 1.3. Метаболическая инженерия. Методы совершенствования биообъекта-продуцента биологически активных веществ.	2	4	6	3		9	ОПК-1(ИДопк1-1,опк1-4), ПКО-1(ИДпко1-6), ПКО-4(ИДпко4-1,ИДпко4-4)	ЛВ, ПЗ ЗС	Пр, Т,ЗС
Тема 1.4. Редактирование геномов. Синтез генов.		4	4	3		7	ОПК-1(ИДопк1-1,опк1-4), ПКО-1(ИДпко1-6), ПКО-4(ИДпко4-1,ИДпко4-4)	ПЗ, ЗС,МГ	Пр, Т
Тема 1.5. Регуляция метаболизма. Биотехнология аминокислот		4	4	3		7	ОПК-1(ИДопк1-1,опк1-4), ПКО-1(ИДпко1-6), ПКО-4(ИДпко4-1,ИДпко4-4)	ЛВ, ПЗ, ЗС	Пр, Т,ЗС
Тема 1.6. Примеры использования биотехнологий. Получение лекарственных средств на основе рекомбинантных белков	2	4	6	3		9	ОПК-1(ИДопк1-1,опк1-4), ПКО-1(ИДпко1-6), ПКО-4(ИДпко4-1,ИДпко4-4)	ПЗ, ЗС	Пр, Т, ЗС

Тема 1.7. Биотехнология производства интерферонов, эритропоэтина, тромболитиков и антикоагулянтов		4	4	3		7	ОПК-1(ИДопк1-1,опк1-4), ПКО-1(ИДпко1-6), ПКО-4(ИДпко4-1,ИДпко4-4)	ЛВ, ПЗ ЗС	Пр, Т,ЗС
Тема 1.8. Получение трансгенных растений и животных		4	4	3		7	ОПК-1(ИДопк1-1,опк1-4), ПКО-1(ИДпко1-6), ПКО-4(ИДпко4-1,ИДпко4-4)	ЛВ, ПЗ ЗС	Пр, Т
Тема 1.9. Биотехнологическое получение витаминов	2	4	6	3		9	ОПК-1(ИДопк1-1,опк1-4), ПКО-1(ИДпко1-6), ПКО-4(ИДпко4-1,ИДпко4-4)	ПЗ, ЗС	Пр, Т,ЗС
Тема 1.10. Биотехнологическое получение ферментов		4	4	3		7	ОПК-1(ИДопк1-1,опк1-4), ПКО-1(ИДпко1-6), ПКО-4(ИДпко4-1,ИДпко4-4)	ЛВ, ПЗ ЗС,МГ	Пр, Т,ЗС
Тема 1.11. Биотехнологическое получение стероидных соединений	2	4	6	3		9	ОПК-1(ИДопк1-1,опк1-4), ПКО-1(ИДпко1-6), ПКО-4(ИДпко4-1,ИДпко4-4)	ЛВ,ПЗ ЗС	Пр, Т,ЗС
Тема 1.12. Методы анализа геномов. Геномика. Биоинформатика	2	4	6	3		9	ОПК-1(ИДопк1-1,опк1-4), ПКО-1(ИДпко1-6), ПКО-4(ИДпко4-1,ИДпко4-4)	ПЗ, ЗС	Пр, Т
Тема 1.13. Протеомика. Разработка новых антимикробных препаратов		4	4	3		7	ОПК-1(ИДопк1-1,опк1-4), ПКО-1(ИДпко1-6), ПКО-4(ИДпко4-1,ИДпко4-4)	ПЗ, ЗС	Пр, Т,ЗС
Итоговый модульный контроль		4	4	3		7	ОПК-1(ИДопк1-1,опк1-4), ПКО-1(ИДпко1-6), ПКО-4(ИДпко4-1,ИДпко4-4)		ИМК
<b>Модуль 2</b>	<b>8</b>	<b>44</b>	<b>52</b>	<b>20</b>		<b>108</b>			
Тема 2.1. Культура клеток растений		4	4	1		5	ОПК-1(ИДопк1-1,опк1-4), ПКО-1(ИДпко1-6), ПКО-4(ИДпко4-1,ИДпко4-4)	ПЗ, ЗС	Пр, Т
Тема 2.2. Получение биологически активных веществ с помощью клеточных культур. Гидропоника	2	4	6	1		7	ОПК-1(ИДопк1-1,опк1-4), ПКО-1(ИДпко1-6), ПКО-4(ИДпко4-1,ИДпко4-4)	ПЗ, ЗС	Пр, Т,ЗС
Тема 2.3. Иммунобиотехнология. Гибридомы		4	4	2		6	ОПК-1(ИДопк1-1,опк1-4), ПКО-1(ИДпко1-6), ПКО-4(ИДпко4-1,ИДпко4-4)	ЛВ, ПЗ ЗС	Пр, Т,ЗС

Тема 2.4. Биотехнология изготовления вакцин	2	4	6	2		8	ОПК-1(ИДопк1-1,опк1-4), ПКО-1(ИДпко1-6), ПКО-4(ИДпко4-1,ИДпко4-4)	ПЗ, ЗС	Пр, Т
Тема 2.5. Вакцины нового поколения.		4	4	2		6	ОПК-1(ИДопк1-1,опк1-4), ПКО-1(ИДпко1-6), ПКО-4(ИДпко4-1,ИДпко4-4)	ПЗ, ЗС	Пр, Т,ЗС
Тема 2.6. Вакцины против коронавируса. Иммунные сыворотки		4	4	2		6	ОПК-1(ИДопк1-1,опк1-4), ПКО-1(ИДпко1-6), ПКО-4(ИДпко4-1,ИДпко4-4)	ЛВ, ПЗ ЗС	Пр, Т,ЗС
Тема 2.7. Общая биотехнология антибиотиков	2	4	6	2		8	ОПК-1(ИДопк1-1,опк1-4), ПКО-1(ИДпко1-6), ПКО-4(ИДпко4-1,ИДпко4-4)	ЛВ, ПЗ ЗС, МГ	Пр, Т,ЗС
Тема 2.8. Биотехнология производства антибиотиков (бета-лактамовых, антрациклиновых, макролидных)	2	4	6	2		8	ОПК-1(ИДопк1-1,опк1-4), ПКО-1(ИДпко1-6), ПКО-4(ИДпко4-1,ИДпко4-4)	ПЗ, ЗС	Пр, Т,ЗС
Тема 2.9. Биотехнология производства антибиотиков (аминогликозиды, полимиксины, грамицидин С, левомицетина)		4	4	2		6	ОПК-1(ИДопк1-1,опк1-4), ПКО-1(ИДпко1-6), ПКО-4(ИДпко4-1,ИДпко4-4)	ПЗ, ЗС	Пр, Т,ЗС
Тема 2.10. Разработка новых антибиотиков. Фаготерапия.		4	4	2		6	ОПК-1(ИДопк1-1,опк1-4), ПКО-1(ИДпко1-6), ПКО-4(ИДпко4-1,ИДпко4-4)	ЛВ, ПЗ ЗС	Пр, Т,ЗС
Итоговый модульный контроль		4	4	2		6	ОПК-1(ИДопк1-1,опк1-4), ПКО-1(ИДпко1-6), ПКО-4(ИДпко4-1,ИДпко4-4)		имк
Экзамен					3 6				
<b>ИТОГО</b>	<b>20</b>	<b>100</b>	<b>120</b>	<b>60</b>		<b>216</b>			

**В данной таблице использованы следующие сокращения:**

<b>ЛВ</b>	лекция-визуализация	<b>Т</b>	тестирование
<b>МГ</b>	метод малых групп	<b>ЗС</b>	решение ситуационных задач
<b>Пр</b>	оценка освоения практических навыков (умений)	<b>Т</b>	тестирование
<b>ПЗ</b>	практическое занятие	<b>ИМК</b>	итоговый модульный контроль

## **7.2. Содержание рабочей программы учебной дисциплины.**

### **Модуль 1**

#### **Тема 1.1. Введение в дисциплину. Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств.**

Подготовка посевного материала.

Классификация биосинтеза по технологическим параметрам.

Методы выделения, концентрирования и очистки целевого продукта.

Методы разделения биомассы и культуральной жидкости.

Сушка.

#### **Тема 1.2. Белок-нуклеиновое узнавание, регуляторные белки. Биосинтез белка и его значение в биотехнологии. Создание рекомбинантных организмов**

Строение и функции антител.

Живые вакцины, способы их создания, преимущества и недостатки, примеры.

Убитые (инактивированные вакцины, способы их создания, преимущества и недостатки, примеры.

Способы получения вакцинных штаммов.

Адьюванты.

Корпускулярные вакцины. Анатоксины.

#### **Тема 1.3. Метаболическая инженерия. Методы совершенствования биообъекта-производителя биологически активных веществ.**

Рекомбинантные, сплит-вакцины, конъюгированные, субъединичные, кассетные, антиидиотипические.

Вакцины, содержащие продукты генов главного комплекса гистосовместимости.

Перспективные способы введения вакцин

#### **Тема 1.4. Редактирование геномов. Синтез генов.**

Рекомбинантные, сплит-вакцины, конъюгированные, субъединичные, кассетные, антиидиотипические.

Вакцины, содержащие продукты генов главного комплекса гистосовместимости.

Перспективные способы введения вакцин.

#### **Тема 1.5. Регуляция метаболизма. Биотехнология аминокислот**

Способы получения сывороток.

Виды сывороток.

Моноклональные антитела.

Технология создания гибридом.

Области применения моноклональных антител.

#### **Тема 1.6. Примеры использования биотехнологий. Получение лекарственных средств на основе рекомбинантных белков**

Различные методы получения антибиотиков.

Культивирование микроорганизмов – продуцентов антибиотиков.

Кривая роста микроорганизмов – продуцентов антибиотиков.

Методы защиты продуцентов от целевого продукта.

Влияние состава питательной среды на выход антибиотиков.

Выделение и очистка антибиотиков.

#### **Тема 1.7. Биотехнология производства интерферонов, эритропоэтина, тромболитиков и антикоагулянтов**

Механизм действия бета-лактамов, антрациклиновых и макролидных антибиотиков.

Влияние состава питательной среды на выход бета-лактамов, антрациклиновых и макролидных антибиотиков.

Способы преодоления возникновения резистентных форм бактерий к этим антибиотикам.

Создание новых аналогов пенициллина.

Поклонения цефалоспоринов.

Создание полусинтетических макролидных антибиотиков.

**Тема 1.8. Получение трансгенных растений и животных**

Механизм действия аминогликозиды, полимиксины, грамицидин С, левомецетина.

Влияние состава питательной среды на выход этих антибиотиков.

Выделение и очистка этих антибиотиков.

Рентабельность химического синтеза левомецетина.

Создание новых аминогликозидных антибиотиков.

Особенности структуры и технологии получения грамицидина С.

Культивирование продуцентов полимиксинов.

**Тема 1.9. Биотехнологическое получение витаминов Этапы развития геномики.**

Задачи геномики.

Методы геномики.

Секвенирование биополимеров.

Метод Эдмана.

Дидезоксинуклеотидный метод.

Секвенаторы второго поколения.

Направления геномики.

**Тема 1.10. Биотехнологическое получение ферментов**

Этапы развития протеомики.

Методы протеомики.

Двумерный электрофорез.

Этапы протеомных исследований.

Практическое применение протеомики.

Значение протеомики и геномики в создании антимикробных препаратов.

House keeping и ivi гены. Метод IVET.

**Тема 1.11. Биотехнологическое получение стероидных соединений**

Использование трансгенных растений в фармации.

Использование трансгенных животных в фармации.

Новейшие способы получения лекарственных средств.

**Тема 1.12. Методы анализа геномов. Геномика. Биоинформатика**

Использование трансгенных растений в фармации.

Использование трансгенных животных в фармации.

Новейшие способы получения лекарственных средств.

**Тема 1.13. Протеомика. Разработка новых антимикробных препаратов**

Использование трансгенных растений в фармации.

Использование трансгенных животных в фармации.

Новейшие способы получения лекарственных средств.

**Итоговое занятие****Модуль 2.****Тема 2.1. Культура клеток растений**

Основные понятия биотехнологии.

Примеры биообъектов.

Кривая роста микроорганизмов-продуцентов.

История развития биотехнологии.

Слагаемые биотехнологического процесса.

Обвязка ферментера.

Параметры, влияющие на биосинтез.

Виды процессов биосинтеза.

**Тема 2.2. Получение биологически активных веществ с помощью клеточных культур. Гидропоника**

Строение нуклеиновых кислот.

Организация генов у прокариот и эукариот.

Биосинтез белка и ферменты, регулирующие этот процесс.

Сплайсинг.

Проблема экспрессирования эукариотического гена в клетке прокариот и способы ее решения.

Ферменты, необходимые для создания рекомбинантной ДНК.

### **Тема 2.3. Иммунобиотехнология. Гибридомы**

Цели усовершенствования биообъекта-продуцента.

Селекционная работа с микроорганизмами.

Виды мутаций.

Индукцированный мутагенез.

Физические, химические и биологические мутагены.

Мутагенез как способ создания новых лекарственных средств.

### **Тема 2.4. Биотехнология изготовления вакцин**

Методы получения аминокислот, их преимущества и недостатки.

Сверхсинтез.

Ретроингибирование и способы его нарушения.

Ауксотрофные и регуляторные мутанты.

Синтез лизина

*Corynebacterium glutamicum*.

Синтез треонина *Escherichia coli*.

Синтез фенилаланина *Bacillus subtilis*.

### **Тема 2.5. Вакцины нового поколения.**

Техника клеточной инженерии.

Способы получения протопластов.

Техника получения гибридных клеток.

Гомокарионы и гетерокарионы.

Способы получения компетентных клеток.

### **Тема 2.6. Вакцины против коронавируса. Иммунные сыворотки**

Необходимые условия для осуществления генной инженерии.

Методы введения «чужой» ДНК в клетку.

Строение вектора.

Виды векторов.

### **Тема 2.7. Общая биотехнология антибиотиков**

Преимущества получения лекарственных средств на основе культур клеток растений.

Получение каллуса.

Состав питательной среды при культивировании растительных клеток.

Особенности культивирования растительных клеток.

Микроклональное размножение.

Ауксины и цитокинины.

Примеры веществ, получаемых с помощью культур клеток растений.

### **Тема 2.8. Биотехнология производства антибиотиков (бета-лактамных, антрациклиновых, макролидных)**

Технология создания рекомбинантной ДНК.

Проблемы, возникающие при создании рекомбинантных организмов.

Правила безопасности при работе с рекомбинантными микроорганизмами.

Технология получения рекомбинантного соматостатина.

Технология получения рекомбинантного инсулина.

Технология получения рекомбинантного гормона роста.

### **Тема 2.9. Биотехнология производства антибиотиков (аминогликозиды, полимиксины, грамицидин С, левомицетин)**

Виды интерферонов и механизм их действия.

Технология получения генноинженерных интерферонов.

Технология получения генноинженерного эритропоэтина.

Биотехнология получения активаторов плазминогена. Биотехнология получения антикоагулянтов.

### **Тема 2.10. Разработка новых антибиотиков. Фаготерапия.**

Биологически активные вещества стероидной природы.

Особенности строения природных стероидов.

Виды сырья для получения стероидных препаратов.

Проблема стероидного сырья.

Микробиологическая трансформация стероидов.

Биотрансформация стероидов с использованием культур клеток растений.

### **Итоговый модульный контроль**

#### **7.3. Перечень практических навыков (умений), который необходимо освоить студенту в процессе изучения учебной дисциплины:**

- практическая работа с нормативно-технической документацией: лабораторными, опытно-промышленными регламентами;
- определение биологической активности:
  - антибиотиков
  - витаминов
  - гормонов
  - рекомбинантных белков и иммунобиопрепаратов;
  - методами эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации

### **8. Рекомендуемые образовательные технологии.**

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: лекция визуализация, практические занятия, решение ситуационных задач, самостоятельная работа студентов, интерактивные занятия (метод малых групп).

### **9. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль учебной деятельности, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины).**

#### **9.1. Виды аттестации:**

##### **текущий контроль**

осуществляется в форме решения тестовых заданий и ситуационных задач.

##### **промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины (экзамен по дисциплине)**

осуществляется в форме решения тестовых заданий и ситуационных задач.

#### **9.2. Показатели и критерии оценки результатов освоения дисциплины.**

Оценка результатов освоения дисциплины проводится в соответствии с утверждённым «Положением об оценивании учебной деятельности студентов в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

#### **9.3. Критерии оценки работы студента на практических занятиях (освоения практических навыков и умений).**

Оценивание каждого вида учебной деятельности студентов осуществляется стандартизовано в соответствии с принятой в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России шкалой.

#### **9.4. Образцы оценочных средств для текущего контроля учебной деятельности.**

##### **Примеры тестовых заданий**

Во всех тестах правильный ответ отмечен звездочкой.

#### **Модуль1.**

### **1.ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ РАЗРУШЕНИЯ ГОРМОНА В БАКТЕРИАЛЬНЫХ КЛЕТКАХ ГЕН СОМАТОСТАТИНА ОБЪЕДИНИЛИ С ГЕНОМ**

- А.  $\alpha$ -пенициллазы
- Б.  $\beta$ -лактамазы
- В. \* $\beta$ -галактозидазы
- Г.  $\alpha$ -эндонуклеазы

2. НЕПОСРЕДСТВЕННАЯ ЭКСПРЕССИЯ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ГЕНА В КЛЕТКЕ ПРОКАРИОТ НЕВОЗМОЖНА ИЗ-ЗА ОТСУТСТВИЯ В БАКТЕРИАЛЬНОЙ КЛЕТКЕ

- А. \*Сплайсинга
- Б. Трансляции
- В. Репликации
- Г. Экспрессии

3. МАКСИМУМ СИНТЕЗА ПАНАКСОЗИДОВ НАБЛЮДАЕТСЯ В \_\_\_\_ ФАЗЕ РОСТА

- А. \*Стационарной
- Б. Логарифмической
- В. Лаг
- Г. Линейной

### Модуль 2.

1. ДЛЯ НАБЛЮДЕНИЯ ЗА БЕЛКОВЫМИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯМИ ЦЕЛЕСООБРАЗНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ

- А. \*Двумерный электрофорез
- Б. Газо-жидкостная хроматография
- В. Обратное титрование
- Г. Оптическую микроскопию

2. ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ АКТИВНОСТИ В-ЛАКТАМНОГО АНТИБИОТИКА ЕГО ЦЕЛЕСООБРАЗНО ОБЪЕДИНИТЬ С

- А. Треонином
- Б. Гистамином
- В. Сапонином
- Г. \*Сульбактамом

3. ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ В УБИТУЮ ВАКЦИНУ ДОБАВЛЯЮТ

- А. Лизин
- Б. Тазобактам
- В. \*Полиоксидоний
- Г. Оксациллин

Помимо тестов, при текущем и рубежном контроле используются ситуационные задания.

### Образцы ситуационных заданий

#### Ситуационная задача 1

При получении БАВ растительного происхождения можно использовать в качестве источника резервы дикой природы, плантационные культуры и культуры растительных клеток. Определите возможность биотехнологического процесса получения ЛС.

#### Эталон решения ситуационной задачи 1

ЛС биотехнологическим способом из культуры растительных клеток получают после выращивания каллусных тканей с использованием специальных методов.

Достоинства способа:

1. Отсутствие влияния климатических, сезонных и географических факторов;
2. Сокращение посевных площадей;

3. Получение известных веществ (хинин, кодеин и др.), присущих интактному растению и синтез новых веществ не синтезируемых соответствующим целевым растением;
4. Использование культур для биотрансформации полученных продуктов;
5. Решение проблем дефицита исходного ЛРС, ценных и исчезающих видов, не поддающихся плантационному культивированию;
6. Получение фитомассы, полностью свободной от гербицидов, пестицидов, радионуклидов и тяжелых металлов;
7. Возможность управления биосинтезом целевых продуктов за счет условий культивирования, состава питательной среды и др. способами;
8. Возможность индустриализации и удешевление производства некоторых БАВ, синтез которых пока не разработан или очень дорог.

#### **9.5. Образцы оценочных средств для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины (экзамен).**

##### **Примеры тестовых заданий**

#### **1. ДЛЯ УСИЛЕНИЯ ИММУННОГО ОТВЕТА В ВАКЦИНУ НАДО ВВЕСТИ**

- А. Анафилатоксин
- Б. \*Адьювант
- В. Цитокинин
- Г. Ауксин

#### **2. ДЛЯ РАСШИФРОВКИ НУКЛЕОТИДНОЙ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ ИСПОЛЬЗУЮТ**

- А. Титрование
- Б. Электрофорез
- В. \*Секвенирование
- Г. Хроматографию

#### **3. ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ В БАКТЕРИАЛЬНУЮ КЛЕТКУ НЕОБХОДИМО ВЫРЕЗАТЬ ИЗ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ГЕНА**

- А. Промоторы
- Б. Экзоны
- В. Опероны
- Г. \*Интроны

#### **4. ДЛЯ СОЗДАНИЯ ГИБРИДОМЫ НЕОБХОДИМ**

- А. \*В-лимфоцит
- Б. Лейкоцит
- В. Эозинофил
- Г. Т-лимфоцит

Помимо тестов, на экзамене используются ситуационные задания.

#### **Образцы ситуационных заданий**

##### **Ситуационная задача 1**

Для эффективного проведения биотехнологического процесса большое значение имеет питательная среда, в которой микроорганизмы – продуценты БАВ используют в качестве источника азота различные азотсодержащие соединения, содержащие аминный азот или ионы аммония. Какие условия проведения ферментации по источнику азота при получении антибиотиков будут являться оптимальными?

##### **Эталон решения ситуационной задачи**

Источники азота усиливают рост продуцентов беталактамовых, полиеновых антибиотиков (эритромицин, рифамицины), но отрицательно влияют на биосинтез самих антибиотиков. Интенсивности биосинтеза антибиотиков способствует значительное уменьшение в среде

источников азота, особенно легкоусвояемых. При этом происходит депрессия ферментов синтеза антибиотиков.

Выращивание продуцента на начальных этапах ферментации на обедненных средах нецелесообразно из-за малого накопления биомассы в тропофазе.

## 10. Учебно-методическое обеспечение работы студентов.

### 10.1. Тематический план лекций

№ Лекц.	Тема лекции	Трудое м. (акад.ч ас)
1	Введение в дисциплину. Основы биохимии и молекулярной генетики.	2
2	Метаболическая инженерия. Методы совершенствование биообъекта-продуцента биологически активных веществ.	2
3	Примеры использования биотехнологий. Получение лекарственных средств на основе рекомбинантных белков	2
4	Метаболизм и регуляция. Биотехнологическое получение витаминов и ферментов.	2
5	Биотехнологическое получение стероидных соединений	2
6	Методы анализа геномов. Метагеномика. Биоинформатика. Роль геномики и протеомики в создании новых лекарственных средств	2
7	Получение лекарственных средств на основе культур клеток растений	2
8	Биотехнология изготовления вакцин	2
9	Общая биотехнология антибиотиков	2
10	Частная биотехнология антибиотиков	2
	<b>ИТОГО</b>	<b>20</b>

### 10.2. Тематический план практических занятий

№ п/п	Тема занятия	Трудое м. (акад.ч ас)
1	Введение в дисциплину. Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств.	4
2	Белок-нуклеиновое узнавание, регуляторные белки. Биосинтез белка и его значение в биотехнологии. Создание рекомбинантных организмов	4
3	Метаболическая инженерия. Методы совершенствования биообъекта-продуцента биологически активных веществ.	4
4	Редактирование геномов. Синтез генов.	4
5	Регуляция метаболизма. Биотехнология аминокислот	4
6	Примеры использования биотехнологий. Получение лекарственных средств на основе рекомбинантных белков	4
7	Биотехнология производства интерферонов, эритропоэтина, тромболитиков и антикоагулянтов	4
8	Получение трансгенных растений и животных	4
9	Биотехнологическое получение витаминов	4
10	Биотехнологическое получение ферментов	4
11	Биотехнологическое получение стероидных соединений	4
12	Методы анализа геномов. Геномика. Биоинформатика	4
13	Протеомика. Разработка новых антимикробных препаратов	4

14	<b>Итоговый модульный контроль</b>	4
15	Культура клеток растений	4
16	Получение биологически активных веществ с помощью клеточных культур. Гидропоника	4
17	Иммунобиотехнология. Гибридомы	4
18	Биотехнология изготовления вакцин	4
19	Вакцины нового поколения.	4
20	Вакцины против коронавируса. Иммунные сыворотки	4
21	Общая биотехнология антибиотиков	4
22	Биотехнология производства антибиотиков (бета-лактамовых, антрациклиновых, макролидных)	4
23	Биотехнология производства антибиотиков (аминогликозиды, полимиксины, грамицидин С, левомецетина)	4
24	Разработка новых антибиотиков. Фаготерапия.	4
25	<b>Итоговое занятие</b>	4
	<b>ИТОГО</b>	<b>100</b>

### 10.3. План самостоятельной работы студентов

№ п/п	Наименование темы дисциплины	Вид самостоятельной работы	Трудоём (акад. час)
1.	Введение в дисциплину. Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств.	Подготовка к ПЗ	2
2.	Белок-нуклеиновое узнавание, регуляторные белки. Биосинтез белка и его значение в биотехнологии. Создание рекомбинантных организмов	Подготовка к ПЗ	2
3	Метаболическая инженерия. Методы совершенствования биообъекта-производителя биологически активных веществ.	Подготовка к ПЗ	3
4	Редактирование геномов. Синтез генов.	Подготовка к ПЗ	3
5	Регуляция метаболизма. Биотехнология аминокислот	Подготовка к ПЗ	3
6	Примеры использования биотехнологий. Получение лекарственных средств на основе рекомбинантных белков	Подготовка к ПЗ	3
7	Биотехнология производства интерферонов, эритропоэтина, тромболитиков и антикоагулянтов	Подготовка к ПЗ	3
8	Получение трансгенных растений и животных	Подготовка к ПЗ	3
9	Биотехнологическое получение витаминов	Подготовка к ПЗ	3
10	Биотехнологическое получение ферментов	Подготовка к ПЗ	3
11	Биотехнологическое получение стероидных соединений	Подготовка к ПЗ	3
12	Методы анализа геномов. Геномика. Биоинформатика	Подготовка к ПЗ	3
13	Протеомика. Разработка новых антимикробных препаратов	Подготовка к ПЗ	3
14	<b>Итоговый модульный контроль</b>	Подготовка к итоговому занятию	3

15	Культура клеток растений	Подготовка к ПЗ	1
16	Получение биологически активных веществ с помощью клеточных культур. Гидропоника	Подготовка к ПЗ	1
17	Иммунобиотехнология. Гибридомы	Подготовка к ПЗ	2
18	Биотехнология изготовления вакцин	Подготовка к ПЗ	2
19	Вакцины нового поколения.	Подготовка к ПЗ	2
20	Вакцины против коронавируса. Иммунные сыворотки	Подготовка к ПЗ	2
21	Общая биотехнология антибиотиков	Подготовка к ПЗ	2
22	Биотехнология производства антибиотиков (бета-лактамовых, антрациклиновых, макролидных)	Подготовка к ПЗ	2
23	Биотехнология производства антибиотиков (аминогликозиды, полимиксины, грамицидин С, левомецетин)	Подготовка к ПЗ	2
24	Разработка новых антибиотиков. Фаготерапия.	Подготовка к ПЗ	2
25	<b>Итоговое занятие</b>	Подготовка к итоговому занятию	2
	<b>ИТОГО</b>		<b>60</b>

#### 10.4. Методические указания для самостоятельной работы студентов.

Виноградова, Н. А. Методические указания для студентов к самостоятельной подготовке к практическим занятиям по дисциплине «Основы биотехнологии» Специальность 33.05.01 «Фармация» / Н. А. Виноградова, Ю. Е. Новицкая, С. В. Тюрина ; ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России. – Донецк : ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России, 2023. – Текст : электронный // Информационно-образовательная среда ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России : [сайт]. – URL: <http://distance.dnmu.ru>. – Дата публикации: 14.11.2024. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.

#### 11. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.

##### а) Основная литература:

1. Биотехнология : учебник / под ред. В. А. Колодяжной, М. А. Самотруевой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2025. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-8839-3. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970488393.html> (дата обращения: 20.11.2024). - Режим доступа: по подписке.

2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-7791-5. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. — URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970477915.html> (дата обращения: 20.11.2024). - Режим доступа: по подписке.

3. Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-5845-7, DOI: 10.33029/ 9704-5845-7-IND-2021-1-144. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL:

<https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html> (дата обращения: 20.11.2024). - Режим доступа: по подписке.

**б) Дополнительная литература:**

1. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7, DOI: 10.33029/9704-5535-7-1-2020-FT-1-352. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html> (дата обращения: 20.11.2024). - Режим доступа: по подписке.

2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 2 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина ; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-7980-3, DOI: 10.33029/9704-6338-3-2-2022-FT-1-448. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970479803.html> (дата обращения: 20.11.2024). - Режим доступа: по подписке

2. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 368 с. – ISBN 978-5-9704-4216-6. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442166.html> (дата обращения: 20.11.2024). – Режим доступа : по подписке.

3. Фармацевтическая биотехнология : рук. к практ. занятиям / Н. Э. Грамматикова, Л. Л. Завада, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева ; под ред. А. В. Катлинского. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-3435-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html> (дата обращения: 20.11.2024). - Режим доступа : по подписке.

**в) Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:**

1. Электронный каталог WEB-ОРАС Библиотеки ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России <http://katalog.dnmu.ru>

2. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru/>

3. Научная электронная библиотека (НЭБ) eLibrary <http://elibrary.ru>

4. Информационно-образовательная среда ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России <http://distance.dnmu.ru>

**12. Материально-техническое обеспечение дисциплины**

- учебные аудитории для занятий лекционного типа;
- учебные аудитории для поведения практических занятий
- учебные аудитории для групповых и индивидуальных консультаций;
- учебные аудитории для текущего контроля и промежуточной аттестации;
- помещение для самостоятельной работы студентов (библиотека)
- ЛС, ЛРС (муляжи), применяемые в медицине и фармации;
- компьютеры с возможностью подключения к сети «Интернет», Wi-Fi-обеспечение доступа в электронную информационно-образовательную среду (ИОС) и электронно-библиотечную систему (ЭБС) ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.