

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр. 1 от 6	

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ“

ОДОБРЯВАМ:

ВЛИЗА В СИЛА

Декан на ФФ:

ОТ УЧЕБНАТА 2022/2023 Г.

(проф. Т. Веков, д.м.н.)

УЧЕБНА ПРОГРАМА ПО ФАРМАЦЕВТИЧНА БИОТЕХНОЛОГИЯ

ЗА ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН

”МАГИСТЪР”

В СПЕЦИАЛНОСТ “ФАРМАЦИЯ”

РЕДОВНО ОБУЧЕНИЕ

ПЛЕВЕН

2022

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр. 2 от 6	

По единни държавни изисквания – не задължителна

По учебен план на МУ - Плевен – факултативна

Учебен семестър: девети

Хорариум: 30 часа общо, 26 часа лекции, 4 часа упражнения

Кредити: 2.0

Преподаватели:

Доц. Мая Йотова, дф

Ас. Дора Трифонова, дб

АНОТАЦИЯ

Програмата е разработена за Фармацевтичен факултет на Медицински университет Плевен и включва 26 часа лекции и 4 часа упражнения. Фармацевтичната биотехнология е сравнително нова, но с нарастваща важност дисциплина. Целта ѝ е да даде теоретични познания на магистрите фармацевти по базовите биотехнологични методи, използвани в областта на фармацевтичната индустрия.

Лекционният курс обхваща най-актуалните и свързани с фармацията биотехнологични направления и е разделен на три части. В първата част се разглеждат класическите биотехнологични методи основани на ферментационните процеси. Основните целеви продукти от тези производства са антибиотици, ензимни препарати и витамини. С нарастващата антибиотична резистентност на патогенните микроорганизми актуална тема са и получаването на полусинтетичните производни на антибиотичните препарати, които също влизат в разглежданите теми. Във втората част от лекционния курс са разгледани ин витро клетъчно и тъканно култивиране на лечебни растения. Култивирането в изкуствени условия е особено актуално за ендемитните и застрашени от изчезване растителни видове. Темите допълват основни знания, получени в курса по Фармакогнозия и разширяват обхвата на компетентности. Третата част от лекционния материал е отделена на съвременните направления на фармацевтичните биотехнологии: получаването на биоподобни лекарствени продукти чрез рекомбинантни ДНК технологии; генното инженерство и участието на биотехнологичните методи в клиничната диагностика; използване на хибридомни технологии и моноклонални антитела в съвременната клинична практика. Предвидените в курса упражнения са семинарни и включват разглеждане на технологични схеми за получаване на антибиотици и техни полусинтетични производни, както и получаване на противотуморни препарати от растителни клетъчни култури.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр. 3 от 6	

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

След преминаване на курса по фармацевтични биотехнологии студентите по „Фармация” трябва:

- да познават биотехнологичните методи, които имат приложение във фармацията,
- да познават основните етапи на биотехнологичните производства;
- да са запознати с технологичните схеми за получаване на биотехнологични продукти;
- да са запознати с фармацевтичните приложения на хибридомните и рекомбинантните ДНК технологии.

ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ: лекции и семинарни упражнения, самостоятелна работа (включително ирботване на презентация).

МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ: лекционно изложение; дискусии.

ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ

V курс, IX семестър

№	ТЕМАТИЧНИ ЕДИНИЦИ	Лекции
1.	Етапи в историческото развитие на биотехнологичните производства.	1 ч
2.	Биологични агенти и основни изисквания към хранителните среди за култивиране. Видове култивиране.	3 ч
3.	Фактори влияещи върху развитието и продуктивността на микроорганизмите. Изолиране и пречистване на биопродукти. Контрол на биотехнологичните производства.	2 ч
4.	Получаване на антибиотици.	2 ч
5.	Получаване на ензимни препарати и витамини.	2ч
6.	Култивиране на растителни клетки и тъкани за получаване на биопродукти.	2 ч
7.	Метаболитно инженерство и трансгенни растения.	2 ч
8.	Биоподобни лекарствени продукти. Хибридомни технологии.	2 ч
9.	Рекомбинантна ДНК технология.	8 ч
10.	Съвременни направления на биотехнологиите и бъдещи перспективи.	2 ч
	Общо	26 ч

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр. 4 от 6	

ПРОГРАМА ЗА УПРАЖНЕНИЯ
V курс, IX семестър

№	ТЕМАТИЧНИ ЕДИНИЦИ	Упражнения
1.	Технологични схеми за получаване на антибиотици.	2 ч
2.	Технологични схеми за получаване на противотуморни лекарствени продукти.	2 ч
	Общо:	4 ч

ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ:

- Етапи в историческото развитие на биотехнологичните производства. (2 часа)** Исторически преглед на развитието на биотехнологичните производства и обособяването на фармацевтичните биотехнологии в отделен клон на съвременните биотехнологии. Разглеждане на основни етапи на биотехнологичните производства: предферментационен, ферментационен и следферментационен етап.
- Биологични агенти и основни изисквания към хранителните среди за култивиране. Видове култивиране. (2 часа)** Характерни особености на микроорганизмите и технологични изисквания към продуцентите на биопродукти. Използването на растителни и животински клетки като биологични агенти. Основни изисквания на щам продуцентите към хранителните среди. Източници на въглерод, азот, макро- и микроелементи, растежни фактори и други вещества. Методи за култивиране на микробни продуценти и видове култивиране.
- Фактори влияещи върху развитието и продуктивността на микроорганизмите. Изолране и пречистване на биопродукти. Контрол на биотехнологичните производства. (2 часа)** Влияние на различни технологични параметри като аерация на въздух, температура, рН и продължителността на култивиране върху добива на биологични продукти. Следферментационна обработка, включваща изолране и пречистване на целеви биопродукти. Технологичен, биологичен и микробиологичен контрол на биотехнологичните производства. Критерии за оценка на биотехнологичните процеси.
- Получаване на антибиотици. (2 часа)** Основни етапи на промишлено получаване на антибиотици. Щампродуценти. Механизъм и регулация на биосинтезата. Следферментационна обработка
- Получаване на ензимни препарати и витамини. (2 часа)** Общи сведения за ензимите. Източници за получаване на ензими. Получаване на препарати на имобилизирани ензими. Биотехнологично получаване на витамини В12, рибофлавин, провитами А и D.
- Култивиране на растителни клетки и тъкани за получаване на биопродукти. (2 часа)** Хранителни среда за култивиране – химични и физични

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр. 5 от 6	

фактори. Състав на хранителните среди. Растежни регулатори и фактори повлияващи биогенезата на биологични вещества.

7. **Метаболитно инженерство и трансгенни растения. (2 часа)** Същност на метаболитното инженерство. Начини за генетично модифициране на растения. Приложение на генетично модифицираните растения във фармацията

8. **Биоподобни лекарствени продукти. Хибридомни технологии. (2 часа)** Лекарствена политика свързана с биоподобните и биотехнологични лекарствени продукти. Методи за получаване на хибридомни клетки. Биотехнологично производство на моноклонални антитела и приложението им във фармацията.

9. **Рекомбинантна ДНК технология. (8 часа)** Основи на генетичното инженерство. Структура на ДНК. Видове вектори. Приложение на рекомбинантните ДНК технологии във фармацията. Получаване на инсулин, човешки растежен хормон и др. Получаване на ваксини и интерферони.

10. **Съвременни направления на биотехнологиите и бъдещи перспективи. (2 часа)** Икономическа и фармацевтична значимост на биотехнологията.

ТЕЗИСИ НА УПРАЖНЕНИЯ

1. **Технологични схеми за получаване на антибиотици. (2 часа).** Получаване на β -лактамни антибиотици. Получаване на полусинтетични производни на β - лактамни антибиотици.

2. **Технологични схеми за получаване на противотуморни лекарствени продукти. (2 часа)** Получаване на противотуморни лекарствени продукти от растителни клетки. Бионтез на подофилотоксин и паклитаксел.

ЗАКЛЮЧИТЕЛЕН КОНТРОЛ: Крайно оценяване чрез писмен изпит и устно събеседване върху изучения материал.

ИЗПИТЕН КОНСПЕКТ:

1. Основни етапи в биотехнологичните производства. Биологични агенти.
2. Основни изисквания към хранителните среди за култивиране.
3. Методи за култивиране продуценти на биопродукти.
4. Фактори влияещи върху развитието и продуктивността на микроорганизмите.
5. Методи за изолиране и пречистване на биопродукти.
6. Контрол на биотехнологичните производства.
7. Получаване на антибиотици. Щампродуценти. Механизъм и регулация на биосинтезата.
8. Получаване на β -лактамни антибиотици.
9. Общи сведения за ензимите и основни щам-продуценти на ензими.
10. Получаване на препарати на имобилизирани ензими.
11. Биотехнологично получаване на витамин B12.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр. 6 от 6	

11. Биотехнологично получаване на рибофлавин.
12. Биотехнологично получаване на β -каротен.
13. Биотехнологично получаване на L-аскорбинова киселина.
14. Култивиране на растителни клетки и тъкани за получаване на биопродукти. Основни понятия.
15. Получаване на противотуморни лекарствени продукти на базата на растителни клетки
16. Биоподобни лекарствени продукти и лекарствена политика.
17. Хибридомни технологии и получаване на моноклонални антитела
18. Рекомбинантна ДНК технология – принципи.
19. Получаване на инсулин чрез рекомбинантна ДНК технология.
20. Получаване на ензими чрез рекомбинантни ДНК технология.
21. Получаване на ваксини чрез рекомбинантни ДНК технология.
22. Съвременни направления на биотехнологиите и бъдещи перспективи.

ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

1. Кожухарова Л., С. Гаргова, С. Бахчеванска. Биотехнологични производства, Пловдив, 2000, 452 с.
2. Йонкова И. Основи на фармацевтичната растителна биотехнология, София, 2009, 298 с.
3. Walsh G. Pharmaceutical biotechnology: concepts and applications. Wiley, 2007.
4. Silva A. C., J. N. Moreira, J. M. S. Lobo, H. Almeida. Current Applications of Pharmaceutical Biotechnology, Springer International Publishing. 2020.
5. Daan J. A. Crommelin, R. D. Sindelar, B. Meibohm. Pharmaceutical Biotechnology Fundamentals and Applications, Springer, 2019.

Учебната програмата е разгледана на катедрен съвет на катедра „Фармацевтична химия и фармакогнозия“ с Протокол № 9 от 22.06.2021 г. и е утвърдена от Факултетен съвет на факултет „Фармация“ с Протокол № 1 от 07.07.2021 г.

Изготвили програмата:
(доц. М. Йотова, дф)

.....
(ас. Д. Трифонова, дб)