

# ФАРМАЦЕВТИЧЕН ФАКУЛТЕТ

## КАТЕДРА: ФАРМАКОГНОЗИЯ

### УЧЕБНА ПРОГРАМА ФАРМАЦЕВТИЧНА БИОТЕХНОЛОГИЯ

Семестър: .....

Хорариум: Лекции – 30 часа  
Практически упражнения – 60 часа

Приета на Факултетен съвет с Протокол №5/31.05.2012

#### **АНОТАЦИЯ:**

Курсът по Фармацевтична биотехнология е предназначен за студентите от специалността промишлена фармация и е предвиден за IX семестър от тяхното обучение. Чрез него студентите се запознават с теоретичните принципи на биотехнологичните процеси и тяхната кинетика, които стоят в основата на производството на бактериалните и вирусни ваксини, кръвни деривати, антибиотици, продукти на биотрансформации от растителен и животински произход, имуномодулатори и моноклонални антитела. Запознават се с основите на рекомбинантната биотехнология - един от най-модерните и авангардни клонове на съвременната биотехнология, намерил приложение в производството на нова генерация фармацевтични продукти, ензими за диагностиката на генетични и вирусни заболявания, създаването на нови (трансгенни) природни прототипи и др.

Целта е студентите да са в състояние на база качествените и количествените данни от различните физични, физикохимични, химични, микробиологични и биологични методи да подхождат творчески при оценка качеството и контрола на лекарствените продукти, произведени по биотехнологичен път, да познават основните изисквания в производството на биотехнологичните продукти за диагностика, лечение и профилактика и свързаните с това изисквания за "Добра производствена практика" и "Добра лабораторна практика".

Знанията от дисциплината "Фармацевтична биотехнология" се ползват при разработване на дипломни работи. Дисциплината има завършващ обучението на студентите по фармация характер - подпомага възможността им за реализиране във фармацевтичното и козметично производство, научни институти, лаборатории за диагностика. Запознава студентите с регистрирани в България биотехнологични лекарствени продукти, тяхното производство и европейските изисквания за съхранение и разпространение в аптечната мрежа в страната.

#### **ВХОДНО/ИЗХОДНИ ВРЪЗКИ:**

Студентите използват знанията си от дисциплините: математика, физикохимия, биология, микробиология, биохимия, фармакогнозия, фармацевтична химия, фармацевтична технология, фармакология

## ПРОГРАМА

Въведение, историческо развитие, основни понятия. Разделяне и анализ на биопродукти. Хроматографски методи за разделяне на биопродукти. Електрокинетични методи за разделяне на биопродукти. Аналитични методи за охарактеризиране на протеини. Ензим-имунологични методи. Препаративни методи в генетиката. Изолиране на ДНК. Пренос на ДНК в клетки. Трансформиране на бактерии. Трансфекция на растителни клетки. Трансфекция при насекоми. Трансфекция при клетки на бозайници

Биотехнологичен процес: основни положения. Растеж и размножаване на продуценти. Кинетика на растежа. Решаване на модела на експоненциален растеж. Стехиометрични коефициенти на добив. Коефициенти на ферментационния добив. Ограничения на модела на експоненциален растеж. Модел на Monod. Ферментационен процес. Прост математически модел на ферментационен процес. Масообмен и разглеждане в биотехнологията.

Фармацевтично значими природни съединения, добивани от: ендемитни източници от единични райони на света, от които се добиват субстанции с висока социална значимост - напр. противотуморна активност. Нативни източници с ниско съдържание на БАВ, от които се добиват субстанции с голяма медицинска консумация. Източници с ниска концентрация на БАВ в нативно състояние с приложение при имуно-модулиращи терапии на социално значими заболявания.

Биореактори – видове, методи на аерация и функциониране. Микробиални продукти. Микроорганизми като лекарствен продукт. Микробиална биотрансформация. Вируси. Ваксини. Имунологични принципи-основни положения.

Съвременни технологии за получаване на ваксини. Фармацевтични аспекти на производството на ваксини.

Растителна клетъчна биотехнология. Клетъчни и органични култури като продуценти на биологично активни вещества. Създаване, сравнение и предимства. Генно-инженерни биотехнологии. Генетични трансформации. Етични, правни и патентни проблеми на генното инженерство.

Продукти от животински и човешки клетки. Животински ин витро култури. Белези и особености. Моноклонални антитела. Структура, начини на получаване, Препарати и контрол. Диагностично приложение. Цитокини. Характеристика и особености. Терапевтично приложение. Тъканно-плазминогенни активатори. Продуциране в бактерии и в култури от животински клетки. Други рекомбинантни протеини.

Биотехнологични лекарствени продукти, регистрирани в България. Изисквания на Европейската фармакопея към биотехнологичните лекарствени продукти. Европейски стандарти при работа с генетичен материал. Конвенция по биоетика.

### Система за контрол и оценка на студентите

Текущ контрол: 1 семинар, 1 колоквиум,

Финален изпит: писмен и устен

Дата: Април 2012

Автор на програмата: проф. дфн Илиана Йонкова

Водещ преподавател: проф. дфн Илиана Йонкова