

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 31.10.2023 18:51:00  
Уникальный программный ключ:  
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb7cddb840af0

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования**

**«Пермская государственная фармацевтическая академия»**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации**

---

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «25» мая 2022 г.

№10

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б1.О.25 Методы очистки биологически активных соединений**

*(индекс, наименование дисциплины, в соответствии с учебным планом)*

**Б1.О.25 МО БАС**

*(индекс, краткое наименование дисциплины)*

**19.03.01. Биотехнология**

*(код, наименование направления подготовки (специальности))*

**Фармацевтическая биотехнология**

*(направленность(и) (профиль (и)/специализация(ии))*

**Бакалавр**

*(квалификация)*

**Очная**

*(форма обучения)*

**4 года**

Нормативный срок обучения

Год набора - 2023

Пермь, 2022 г.

### **Авторы–составители:**

Канд. биол. наук, доцент кафедры  
промышленной технологии лекарств  
с курсом биотехнологии

*(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (наименование кафедры)*

Хволис Е.А.  
*(Ф.И.О.)*

Канд.фармацевт.наук, старший преподаватель кафедры  
промышленной технологии лекарств  
с курсом биотехнологии

*(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (наименование кафедры)*

Чиркова М.В.  
*(Ф.И.О.)*

Канд.фармацевт.наук, ассистент кафедры  
промышленной технологии лекарств  
с курсом биотехнологии

*(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (наименование кафедры)*

Чугунова М.П.  
*(Ф.И.О.)*

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств  
с курсом биотехнологии, д-р фармацевт.наук,  
профессор

*(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (наименование кафедры)*

Орлова Е.В.  
*(Ф.И.О.)*

## СОДЕРЖАНИЕ

|   |                                                                                                                           |    |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 | Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы      | 4  |
| 2 | Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.....                                                                            | 5  |
| 3 | Содержание и структура дисциплины.....                                                                                    | 5  |
| 4 | Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине.....                                                        | 8  |
| 5 | Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины.....                                                        | 13 |
| 6 | Учебная литература для обучающихся по дисциплине.....                                                                     | 13 |
| 7 | Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы..... | 14 |

**1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине,  
соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы**

1.1. Дисциплина Б1.О.25 «Методы очистки биологически активных соединений» обеспечивает овладение следующими компетенциями:

| <b>Код компетенции</b> | <b>Наименование компетенции</b>                                                                                                                                                                                   | <b>Код индикатора достижения компетенции</b> | <b>Наименование индикатора достижения компетенции</b>                                                                                                         | <b>Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций</b>                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ОПК-5                  | Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции | ОПК 5.1                                      | Применяет знания теоретических основ ведения биотехнологических процессов при эксплуатации технологического оборудования, выполнении технологических операций | <b>На уровне знаний:</b><br>о методах очистки БАС;<br>о технологических процессах, средствах для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции;<br><b>На уровне умений:</b><br>Осуществлять управление технологическим процессом в соответствии с регламентом; |
| ОПК-5                  | Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции | ОПК 5.2                                      | Осуществляет управление биотехнологическими процессами                                                                                                        | проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов;<br><b>На уровне навыков:</b><br>работы с техническими средствами для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции;                                   |
| ОПК-5                  | Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции | ОПК 5.3                                      | Осуществляет контроль количественных и качественных показателей биотехнологической продукции.                                                                 | по стандартизации готовой продукции в биотехнологических процессах, по управлению биотехнологическими процессами, по сертификационному испытанию сырья и готовой продукции.                                                                                                                            |

## 2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.О.25 «Методы очистки биологически активных соединений» относится к базовой части ОПОП, проводится на 3 курсе, в 5 семестре. Общая трудоемкость: 144 часа / 4 зачётные единицы (з. е).

Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем – 78 часов, из них лекции – 22 часа, лабораторные занятия – 56 часа, на самостоятельную работу – 66 часов.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом: зачет.

Дисциплина реализуется после изучения, исходя из карты компетенций:

Процессы и аппараты биотехнологии, Основы биотехнологии, Биотехнологические реакторы, Культивирование микроорганизмов, Квалификация оборудования и инженерных систем биотехнологического производства, Методы биохимических исследований, Микробиологические методы исследования в оценке качества лекарственных средств, Технология косметических лекарственных средств, Технология гомеопатических лекарственных средств, Технология препаратов-пробиотиков, Технология препаратов бактериофагов, Производственная практика биотехнологическая,

Основы высокопроизводительного скрининга, Безопасность лекарственных средств и биологически активных добавок к пище, Хроматографические методы очистки лекарственных средств, Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов и косметических средств, Основы GMP.

## 3. Содержание и структура дисциплины

### 3.1. Структура дисциплины.

| № п/п                | Наименование разделов, тем                                                               | Объем дисциплины, час. |                                                                         |    |    |    | Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----|----|----|-----------------------------------------------------------------|
|                      |                                                                                          | Всего часов            | Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий |    |    | СР |                                                                 |
|                      |                                                                                          |                        | Л                                                                       | ЛЗ | ПЗ |    |                                                                 |
| Очная форма обучения |                                                                                          |                        |                                                                         |    |    |    |                                                                 |
| Семестр №5           |                                                                                          |                        |                                                                         |    |    |    |                                                                 |
| Раздел 1             | Характеристика и классификация методов очистки БАС                                       | 30                     | 8                                                                       | 12 | -  | 10 | О, Р**                                                          |
| Тема 1.1             | Роль процессов очистки в биотехнологии                                                   | 7                      | 2                                                                       | 4  | -  | 1  | О                                                               |
| Тема 1.2             | Классификация методов очистки и область их применения                                    | 7                      | 2                                                                       | 4  | -  | 1  | Р**                                                             |
| Тема 1.3             | Хроматографические и мембранные методы, применяемые в очистке БАС, область использования | 16                     | 4                                                                       | 4  | -  | 8  | О, Р**                                                          |
| Раздел 2             | Хроматографические методы                                                                | 42                     | 6                                                                       | 16 |    | 20 | О, СЗ, Р**                                                      |

| № п/п                    | Наименование разделов, тем                                             | Объем дисциплины, час. |                                                                         |    |    |    | Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----|----|----|-----------------------------------------------------------------|
|                          |                                                                        | Всего часов            | Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий |    |    | СР |                                                                 |
|                          |                                                                        |                        | Л                                                                       | ЛЗ | ПЗ |    |                                                                 |
| Очная форма обучения     |                                                                        |                        |                                                                         |    |    |    |                                                                 |
| Семестр№5                |                                                                        |                        |                                                                         |    |    |    |                                                                 |
|                          | очистки БАС                                                            |                        |                                                                         |    |    |    |                                                                 |
| Тема 2.1                 | Аффинная хроматография                                                 | 18                     | 2                                                                       | 8  |    | 8  | О, СЗ, Р**                                                      |
| Тема 2.2                 | Ионообменная хроматография                                             | 12                     | 2                                                                       | 4  |    | 6  | О, СЗ, Р**                                                      |
| Тема 2.3                 | Гель-хроматография                                                     | 12                     | 2                                                                       | 4  |    | 6  | О, СЗ, Р**                                                      |
| Раздел3                  | Мембранные методы очистки БАВ                                          | 31                     | 6                                                                       | 12 |    | 13 |                                                                 |
| Тема 3.1                 | Обратный осмос                                                         | 10                     | 2                                                                       | 4  |    | 4  | О, СЗ, Р**                                                      |
| Тема 3.2                 | Ультрафильтрация                                                       | 10                     | 2                                                                       | 4  |    | 4  | О, СЗ, Р**                                                      |
| Тема 3.3                 | Диализ и микрофильтрация                                               | 11                     | 2                                                                       | 4  |    | 5  | О, СЗ, Р**                                                      |
| Раздел 4                 | Практическое применение методов очистки на примере отдельных групп БАС | 36                     | 2                                                                       | 16 |    | 18 | О, СЗ, Р**                                                      |
| Тема 4.1                 | Очистка альбумина                                                      | 9                      |                                                                         | 4  |    | 5  | О, СЗ, Р**                                                      |
| Тема 4.2                 | Очистка интерферона                                                    | 9                      |                                                                         | 4  |    | 5  | О, СЗ, Р**                                                      |
| Тема 4.3                 | Очистка пробиотиков                                                    | 9                      |                                                                         | 4  |    | 5  | О, СЗ, Р**                                                      |
| Тема 4.4                 | Очистка антибиотиков                                                   | 9                      | 2                                                                       | 4  |    | 3  | О, СЗ, Р**                                                      |
| Промежуточная аттестация |                                                                        | 5                      |                                                                         |    |    | 5  | Зачет                                                           |
| Всего:                   |                                                                        | 144                    | 22                                                                      | 56 |    | 66 |                                                                 |

Примечание: \* - О – опрос; СЗ – ситуационная задача, Р – реферат, Т – тест

Р\*\* – каждый обучающийся выбирает 1 тему реферата из разделов № 1 –4.

### 3.2. Содержание дисциплины.

#### Раздел 1. Характеристика и классификация методов очистки БАВ

Тема 1.1. Роль процессов очистки в биотехнологии. Процесс очистки. Его цель. Характеристика процесса, стадии. Варианты предварительной подготовки. Факторы, определяющие методы очистки БАВ. Типовые схемы выделения и очистки БАВ.

*Положения, раскрывающие содержание темы:* Наиболее важным достижением биотехнологии стал переход от производства технических веществ к получению химически чистых продуктов биосинтеза. Важной особенностью полуфабрикатов биотехнологических продуктов является их многокомпонентность (фрагменты клеток, микроорганизмов, коллоидные частицы, белки и т.д.). Традиционные методы химической технологии для выделения и очистки недостаточно эффективны, поэтому перспективными являются мембранные и хроматографические методы.

Тема 1.2. Классификация методов очистки и область их применения. Варианты классификаций методов очистки. Методы, основанные на разделении веществ по размерам молекул. Определение. Область применения. Осаждение. Краткая характеристика методов этой группы. Экстракция. Способы повышения эффективности экстракции. Криоэкстракция. Адсорбция. Современные методы

разделения веществ. Метод фракционного осаждения. Определение. Характеристика. Метод высаживания. Как разновидность фракционного осаждения. Характеристика. Область применения. Реагенты. Влияние pH среды и температуры на процесс осаждения. Использование органических растворителей в качестве осадителей.

*Положения, раскрывающие содержание темы:* во второй теме дана подробная классификация методов очистки БАВ и область их применения.

Тема 1.3. Хроматографические и мембранные методы, применяемые в очистке БАС, область использования. Мембранные методы. Определение, характеристика, классификация. Область применения. Хроматографические методы. Определение. Характеристика. Классификация. Область применения

*Положения, раскрывающие содержание темы:* Очистка биомолекул достигается с использованием методов, которые разделяют их на основе различий в физических свойствах. Наиболее перспективными и экономически целесообразными методами в технологии выделения и очистки биологических продуктов являются мембранные и хроматографические методы. К мембранным методам относят диализ, электродиализ, обратный осмос, ультрафильтрация и микрофильтрация. К хроматографическим методам относят: ионный обмен, гель-фильтрацию, аффинную хроматографию.

## Раздел 2. Хроматографические методы очистки БАВ

Тема 2.1. Аффинная хроматография. Характеристика метода. Возможности метода. Оборудование. Основные параметры. Схема аффинной хроматографии. Разновидности метода. Сфера применения метода.

*Положения, раскрывающие содержание темы:* В основе аффинной хроматографии лежит реакция взаимодействия разделяемых примесей (белки, ферменты) с лигандом, связанным с инертным носителем. Примеси вступают с лигандом в специфическое биохимическое взаимодействие (анти-тело-антиген).

Тема 2.2. Ионнообменная хроматография. Характеристика метода. Возможности метода. Оборудование. Схема ионно-обменной хроматографии. Сфера применения метода.

*Положения, раскрывающие содержание темы:* Ионнообменная хроматография – это частный вариант ионной хроматографии, позволяющий разделять ионы и полярные молекулы на основании зарядов разделяемых молекул. Неподвижная твердая фаза состоит из сорбента с ковалентно-связанными катионами или анионами.

Тема 2.3. Гель-хроматография. Характеристика метода. Возможности метода. Оборудование. Схема гель-фильтрации. Сфера применения метода.

*Положения, раскрывающие содержание темы:* Гель-хроматография – это разновидность хроматографии, в ходе которой молекулы вещества разделяются по размеру за счет их разной способности проникать в поры неподвижной фазы.

## Раздел 3. Мембранные методы очистки БАС

Тема 3.1. Обратный осмос. Характеристика метода. Оборудование. Область применения.

*Положения, раскрывающие содержание темы:* Обратный осмос – процесс, в котором при определенном давлении растворитель проходит через полупроницаемую мембрану из более концентрированного в менее концентрированный раствор.

Тема 3.2. Ультрафильтрация. Характеристика метода. Номенклатура и характеристика ультрагелей. Схема ультрафильтрационной очистки. Область применения ультрафильтрации.

*Положения, раскрывающие содержание темы:* Ультрафильтрация представляет собой процесс мембранного разделения растворов ВМС и низкомолекулярных соединений, а также фракционирование и концентрирование ВМС, протекающий под действием разности давлений до и после мембраны.

Тема 3.3. Диализ и микрофильтрация. Характеристика. Оборудование. Применение методов диализа и микрофильтрации при очистке препаратов для парентерального применения

*Положения, раскрывающие содержание темы:* Диализ – это очистка ВМС от растворенных в них низкомолекулярных соединений при помощи полупроницаемой мембраны. Принцип мембранной фильтрации состоит в том, что отделяемые вещества задерживаются мембраной фильтра. Микрофильтрация – это процесс отделения из фильтруемой среды крупных коллоидных частиц или взвешенных микрочастиц.

Раздел 4. Практическое применение методов очистки на примере отдельных групп БАС

Тема 4.1. Очистка альбумина. Определение кристаллизация, кристаллы и их форма. Теория кристаллизации. Факторы, влияющие на процесс кристаллизации. Методы кристаллизации (лиофилизация и др.). Кристаллизаторы. Кристаллизация белка

*Положения, раскрывающие содержание темы:* Кристаллизация - это выделение твердой фазы из жидкого расплава данного вещества или раствора. Это один из способов получения твердых веществ в чистом виде. Применяют для очистки белковых соединений, таких как альбумин.

Тема 4.2. Очистка интерферона. Область применения препарата. Классификация. Основные стадии производства. Особенности очистки.

*Положения, раскрывающие содержание темы:* Интерферон- это гликопротеиды с молекулярной массой 20000-30000 и высокой специфической активностью. Очистка интерферона проводится поэтапно: осветляющая, ультрафильтрация, стерилизующая фильтрация.

Тема 4.3. Очистка пробиотиков. Область применения пробиотиков. Классификация. Основные стадии производства. Особенности очистки.

*Положения, раскрывающие содержание темы:* Пробиотики – иммунобиологические лекарственные препараты, которые содержат живые или инактивированные апатогенные микроорганизмы (эубиотики), обладающие антагонистической активностью в отношении патогенных бактерий, а также продукты их жизнедеятельности или факторы роста для микробов нормофлоры (пребиотики) и рациональные комбинации друг с другом. Для выделения пробиотиков используют мембранные и хроматографические методы.

Тема 4.4. Очистка антибиотиков. Область применения антибиотиков. Классификация. Основные стадии производства. Особенности очистки.

*Положения, раскрывающие содержание темы:* Антибиотики – специфические продукты жизнедеятельности микроорганизмов или их модификации, обладающие высокой физиологической активностью по отношению к определенным группам микроорганизмов, вирусам или злокачественным опухолям, задерживая их рост или полностью подавляя развитие. К основным методам очистки антибиотиков относят: ионно-обменную сорбцию, метод экстракции и метод осаждения.

#### **4. Фонд оценочных средств по дисциплине**

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.О.25 «Методы очистки биологически активных соединений» используются следующие методы текущего контроля успеваемости обучающихся: опрос, ситуационная задача, реферат.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ситуационная задача (СЗ)              | <p>На биотехнологическом производстве используют ультрафильтрационную очистку для получения препаратов крови, бесклеточного коклюшного компонента. Назовите принцип метода ультрафильтрационной очистки БАС. Оборудование.</p> <p><i>Ответ:</i> В процессе ультрафильтрации используют селективные полупроницаемые мембраны, пропускающие низкомолекулярные и задерживающие высокомолекулярные соединения. Движущей силой процесса ультрафильтрации является перепад давления на ультрамембране. При ультрафильтрации происходит не разделение фаз, а перераспределение в жидкости веществ.</p> <p>В качестве оборудования для ультрафильтрационной очистки БАС используют ультрафильтрационные системы в следующих вариантах: трубчатые, плоско-рамные, рулонные.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Опрос (О)                             | <p>Тема: Очистка антибиотиков.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Что такое антибиотики?</li> <li>2. Приведите классификацию антибиотиков по химическому строению.</li> <li>3. Дайте определение процессу экстракции. Какие экстрагенты можно использовать для очистки антибиотиков?</li> <li>4. Дайте характеристику адсорбционно-хроматографическим методам</li> <li>5. Приведите конкретные примеры очистки антибиотиков</li> <li>6. Как осуществляют выделение микроорганизмов-продуцентов антибиотиков из природных источников?</li> <li>7. Охарактеризуйте особенности ферментационного процесса при получении антибиотиков</li> <li>8. Приведите примеры определения подлинности антибиотиков.</li> <li>9. Какую опасность представляют хромосомная и плазмидная резистентность?</li> <li>10. Какие группы антибиотиков применяются в виде мягких лекарственных форм?</li> <li>11. Дайте характеристику кристаллизации как окончательному методу очистки антибиотиков.</li> <li>12. В очистке, каких антибиотиков применяют ионообменные смолы?</li> <li>13. Роль сорбционных методов очистки при производстве стрептомицина.</li> <li>14. Какие из хроматографических методов применяют при очистке антибиотиков?</li> <li>15. Приведите методы выделения антибиотиков из культуральной жидкости.</li> </ol> |
| Рефераты (Р)<br><i>примерные темы</i> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Антибиотики. Общая характеристика группы. Методы выделения и очистки.</li> <li>2. Альбумин, общая характеристика, методы выделения и очистки.</li> <li>3. Оборудование, используемое при очистке БАС.</li> <li>4. Иммуноглобулины, классификация, характеристика, методы выделения и очистки.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>5.Анатоксины, классификация, методы выделения и очистки (на примере дифтерийного анатоксина).</p> <p>6.Пробиотики, классификация, методы выделения и очистки.</p> <p>7.Мембранные методы очистки БАС.</p> <p>8.Выделение БАС методами осаждения (изоэлектрическое осаждение, высаливание, осаждение органическими растворителями и различными реагентами).</p> <p>9Аффинная хроматография, область применения, характеристика метода.</p> <p>10.Гель-хроматография, область применения, характеристика метода.</p> <p>11.Обратный осмос, область применения, характеристика метода.</p> <p>12.Хроматографические методы очистки БАС, общая характеристика.</p> <p>13.Бактериофаги, классификация, характеристика, методы очистки.</p> <p>14.Живые вакцины, характеристика, методы очистки, номенклатура.</p> <p>15.Химические вакцины, характеристика, методы очистки, номенклатура.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4.1.3. Шкала оценивания

Ситуационная задача:

дифференцированная оценка.

- оценка «отлично» ставится в случае, когда обучающийся исчерпывающе знает весь программный материал, отлично понимает и прочно усвоил его. На ситуационную задачу (в пределах программы) дает правильные, сознательные, уверенные и обоснованные письменные ответы.
- оценка «хорошо» ставится в случае, когда обучающийся знает весь требуемый программой материал, хорошо понимает и прочно усвоил его. На вопросы (в пределах программы) ситуационной задачи отвечает без затруднений.
- оценка «удовлетворительно» ставится в случае, когда у обучающегося обнаруживается знание основного программного учебного материала. При применении знаний на практике испытывает некоторые затруднения и преодолевает их с небольшой помощью преподавателя. В письменных ответах допускает ошибки при изложении материала.
- оценка «неудовлетворительно» ставится в случае, когда у обучающегося обнаруживается незнание большей части программного материала, отвечает на вопросы ситуационной задачи, как правило, лишь при помощи наводящих вопросов преподавателя. В письменных ответах допускает частые и грубые ошибки.

Опрос:

дифференцированная оценка.

- оценка «отлично» ставится в случае, когда обучающийся исчерпывающе знает весь программный материал, отлично понимает и прочно усвоил его. На вопрос (в пределах программы) дает правильные, сознательные, уверенные и обоснованные ответы.
- оценка «хорошо» ставится в случае, когда обучающийся знает весь требуемый программой материал, хорошо понимает и прочно усвоил его. На вопросы (в пределах программы) отвечает без затруднений.
- оценка «удовлетворительно» ставится в случае, когда у обучающегося обнаруживается знание основного программного учебного материала. При применении знаний на практике испытывает некоторые затруднения и преодолевает их с небольшой помощью преподавателя, неуверенно. В ответах допускает ошибки при изложении материала.

- оценка «неудовлетворительно» ставится в случае, когда у обучающегося обнаруживается незнание большей части программного материала, отвечает на вопросы, как правило, лишь при помощи наводящих вопросов преподавателя. В ответах допускает частые и грубые ошибки.

Реферат:

недифференцированная оценка.

- оценка «зачтено» выставляется в случае предоставления реферата в установленный срок в соответствии с изложенными требованиями с несущественными отклонениями от них;
- оценка «не зачтено» выставляется в случае использования устаревшей литературы, несоответствие тематики, неполного освещения темы реферата и существенных нарушений изложенных требований к оформлению.

#### 4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

##### 4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

##### 4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тест | <p>Задание №1. Хроматографический качественный анализ основан на экспериментальном определении зависимости высоты или площади пика от концентрации вещества и построении градуировочных графиков называется:</p> <p>А. методом нормировки;</p> <p>Б. методом нормировки с калибровочным (градуировочным) коэффициентами;</p> <p>В. методом абсолютной калибровки;</p> <p>Г. методом внутреннего стандарта.</p> <p>Задание №2. Хроматография основана на способности веществ:</p> <p>А. адсорбироваться;</p> <p>Б. пропускать свет;</p> <p>В. преломлять свет;</p> <p>Г. преобразовывать частоту потенциала вещества.</p> <p>Задание №3. Подвижной фазой в газовой хроматографии является:</p> <p>А. жидкость;</p> <p>Б. газ;</p> <p>В. твердый сорбент.</p> <p>Задание №4. Чем отличается распределительная газовая хроматография от адсорбционной?</p> <p>А. различия нет;</p> <p>Б. в распределительной хроматографии газы поглощаются пленками различных жидкостей, а в адсорбционной – твердым адсорбентом;</p> <p>В. распределительная хроматография дает возможность точнее разделить смеси веществ;</p> <p>Г. в распределительной хроматографии используют более низкие температуры колонки.</p> <p>Задание №5. Определить время удерживания воздуха, если скорость потока газа-носителя равна 40 с, длина колонки 30 см:</p> <p>А. 0,75</p> <p>Б. 120</p> <p>В. 0,5</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Задание №6. Рассчитать <math>R_f</math>, если расстояние, пройденное веществом равно 20 см, а расстояние, пройденное растворителем 30 см:</p> <p>А. 0,67<br/>Б. 600<br/>В. 300</p> <p>Задание №7. В хроматографической колонке происходит:</p> <p>А. разделение компонентов анализируемой смеси;<br/>Б. нагревание компонентов анализируемой смеси;</p> <p>Задание №8. Можно ли методом газовой хроматографии исследовать газообразные и твердые вещества?</p> <p>А. нельзя исследовать ни газообразные, ни твердые вещества;<br/>Б. газообразные вещества можно исследовать, а твердые – нельзя;<br/>В. можно исследовать газообразные вещества, а твердые – только легколетучие;<br/>Г. можно исследовать любые газообразные и твердые вещества.</p> <p>Задание №9. Вещество, на поверхности которого происходит разделение и концентрирование анализируемых веществ в методе хроматографии, называется...</p> <p>А. сорбат;<br/>Б. сорбтив;<br/>В. сорбент;<br/>Г. элюент.</p> <p>Задание №10. Какой параметр служит мерой степени разделения соседних пиков на хроматограмме?</p> <p>А. фактор разделения <math>\alpha</math>;<br/>Б. отношение времен удерживания;<br/>В. разрешение <math>R_s</math>;<br/>Г. отношение удерживаемых объемов.</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4.2.3. Шкала оценивания.

Тест

недифференцированная оценка:

50 -100 % правильных ответов – оценка «зачтено»,

0 – 49 % правильных ответов– оценка «не зачтено».

#### 4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

| Код компетенции | Код индикатора достижения компетенции | Оценочные средства промежуточной аттестации |
|-----------------|---------------------------------------|---------------------------------------------|
|                 |                                       | Тестирование                                |
| ОПК-5           | ОПК-5.1                               | +                                           |
|                 | ОПК-5.2                               | +                                           |
|                 | ОПК-5.3                               | +                                           |

#### 4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

| Код компетенции | Код индикатора достижения компетенции | Структурные элементы оценочных средств | Критерии оценки сформированности компетенции                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------|---------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                                       |                                        | Не сформирована                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Сформирована                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ОПК-5           | ОПК-5.1                               | Тест                                   | Тест написан менее 50%<br><b>Не знает</b> о методах очистки БАС; о технологических процессах, средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции;                                                                                                                              | Тест написан более 50%<br><b>Знает</b> методы очистки БАС; технологические процессы, средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции;                                                                                                                                    |
|                 | ОПК-5.2                               | Тест                                   | <b>Не умеет</b> осуществлять управление технологическим процессом в соответствии с регламентом; проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов;                                                                                                                       | <b>Умеет</b> осуществлять управление технологическим процессом в соответствии с регламентом; проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов;                                                                                                                       |
|                 | ОПК-5.3                               | Тест                                   | <b>Не имеет навыки</b> работы с техническими средствами для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции; по стандартизации готовой продукции в биотехнологических процессах, по управлению биотехнологическими процессами, по сертификационному испытанию сырья и готовой продукции. | <b>Имеет навыки</b> работы с техническими средствами для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции; по стандартизации готовой продукции в биотехнологических процессах, по управлению биотехнологическими процессами, по сертификационному испытанию сырья и готовой продукции. |

## 5. Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины

С методическими материалами по практическим занятиям для обучающихся по дисциплине Б1.О.25\_«Методы очистки биологически активных соединений» можно ознакомиться на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии.

С методическими рекомендациями по выполнению рефератов для обучающихся по дисциплине Б1.О.25\_«Методы очистки биологически активных соединений» можно ознакомиться на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии.

## **6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине**

### **6.1. Основная литература**

1. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. – Москва: Бином. Лаборатория знаний, 2016. – 324 с.
2. Основы биотехнологии лекарственных препаратов: учеб. пособие для студ., обуч. по спец. «Фармация»/ Е.И. Молохова [и др.]. – Пермь: ФГБОУ ВО ПГФА МЗ РФ, 2017. – 276 с.
3. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям: учеб. пособие / С.Н. Орехов [и др.]: под ред. А.В. Катлинского. – 2-е изд., перераб. и доп. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.
4. Орехов С.Н., Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-2499-5 - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html>
5. Гридэл Т.Е. Промышленная экология [Электронный ресурс]: учебное пособие для вузов/ Гридэл Т.Е., Алленби Б.Р.— Электрон. текстовые данные.— М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2015.— 526 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/52062.html>.— ЭБС «IPRbooks». -Доступ из библиотеки академии

### **6.2. Дополнительная литература**

1. Бирюков, В.В. Основы промышленной биотехнологии: учеб. пособие для студ. высш.учеб. заведений. – Москва: Колосс, 2004. – 296 с.
2. Казьянин, А.В. Аппаратурное оснащение основных стадий биотехнологических производств: методич. разработка / А.В. Казьянин, Е.В. Орлова. – Пермь: ГОУ ВПО ПГФА МЗ и соцразвития РФ, 2006. – 58 с.
3. Орлова, Е.В. Сборник ситуационных задач по биотехнологии: учеб. пособие /Е.В. Орлова, Д.Ю. Мальгина. - Пермь: ФГБОУ ВО ПГФА МЗ РФ, 2015. – 64 с.
4. Основы биофармацевтической технологии: учеб. пособие / Т.П. Прищеп [и др.]. – Ростов-на-Дону: Феникс, 2006.-256 с.
5. Сазыкин, Ю.Д., Биотехнология: учеб. пособие для студ. высш.учеб.заведений / Ю.Д. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева; под ред. А.В. Катлинского. – Москва: Академия, 2006. – 256 с.
6. Старостина И.В. Промышленная экология [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Старостина И.В., Смоленская Л.М., Свергузова С.В.— Электрон. текстовые данные.— Белгород: Белгородский государственный технологический университет им. В.Г. Шухова, ЭБС АСВ, 2015.— 288 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/66674.html>.— ЭБС «IPRbooks». -Доступ из библиотеки академии

## **7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы**

Для обучающихся выделены специализированные помещения, представляющие собой учебные аудитории. Аудитории предназначены для занятий семинарского и лекционного типа, для проведения текущего контроля, промежуточной аттестации и самостоятельной работы. Помещения укомплектованы мебелью и техническими средствами обучения.

В качестве материально-технической базы используются лаборатории ПГФА, РИЦ «Фарматест» и Филиал АО «Микроген» в г. Пермь «Пермское НПО «Биомед», соответствующие действующим противопожарным правилам и нормам.

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к одной или нескольким электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам) и к электронной информационно-образовательной среде организации. Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда должны обеспечивать возможность доступа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), как на территории организации, так и вне ее.

Функционирование электронной информационно-образовательной среды обеспечивается соответствующими средствами информационно-коммуникационных технологий и квалификацией работников, ее использующих и поддерживающих. Функционирование электронной информационно-образовательной среды должно соответствовать законодательству Российской Федерации

Мультимедийный комплекс (ноутбук инв. №0130006446; проектор инв.№013006782, экран), ПК инв. № 0130001650. Наборы слайдов, таблиц/мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины. Видеофильмы. Ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам. Доски.

## **АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **Б1.О.25\_ Методы очистки биологически активных соединений**

**Код и наименование направления подготовки, профиля:** 19.03.01. Биотехнология, Фармацевтическая биотехнология.

**Квалификация (степень) выпускника:** бакалавр.

**Форма обучения:** очная.

**Формируемые компетенции:** ОПК-5 - Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции

ОПК 5.1 Применяет знания теоретических основ ведения биотехнологических процессов при эксплуатации технологического оборудования, выполнении технологических операций

ОПК 5.2 Осуществляет управление биотехнологическими процессами.

ОПК 5.3 Осуществляет контроль количественных и качественных показателей биотехнологической продукции

#### **Объем и место дисциплины в структуре ОПОП**

Дисциплина Б1.О.25 Методы очистки биологически активных соединений относится к вариативной части ОПОП, проводится на 3 курсе, в 5 семестре. Общая трудоемкость: 144 часа / 4 з. е. Количество часов, выделенных на контактную работу с преподавателем – 78 часов, из них лекции – 22 часа, практические занятия – 56 часов, на самостоятельную работу – 66 часов. Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом: зачет

#### **План дисциплины:**

Раздел 1. Характеристика и классификация методов очистки БАС

Тема 1.1. Роль процессов очистки в биотехнологии

Тема 1.2. Классификация методов очистки и область их применения

Тема 1.3.Хроматографические и мембранные методы, применяемые в очистке БАС, область использования

Раздел 2.Хроматографические методы очистки БАС

Тема 2.1. Аффинная хроматография

Тема 2.2.Ионнообменная хроматография

Тема 2.3. Гель-хроматография

Раздел 3. Мембранные методы очистки БАС

Тема 3.1. Обратный осмос

Тема 3.2. Ультрафильтрация

Тема 3.3. Диализ и микрофильтрация

Раздел 4. Практическое применение методов очистки на примере отдельных групп БАС

Тема 4.1. Очистка альбумина

Тема 4.2. Очистка интерферона

Тема 4.3. Очистка пробиотиков

Тема 4.4. Очистка антибиотиков

**Формы текущего контроля и промежуточной аттестации:** опрос, ситуационные задачи, реферат; промежуточная аттестация – зачет.