

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 31.10.2023 18:50:39  
Уникальный программный ключ:  
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c4b840af0

**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

*(наименование кафедры)*

**УТВЕРЖДЕНА**

решением кафедры

Протокол от «25» мая 2022 г.

№ 10

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б1.В.09 Биотехнология лекарственных средств**

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

**Б1.В.09 БТ ЛС**

*(индекс, краткое наименование дисциплины)*

**19.03.01 Биотехнология**

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

**Фармацевтическая биотехнология**

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

**Бакалавр**

*(квалификация)*

**Очная**

*(форма(ы) обучения)*

Год набора - 2023

Пермь, 2022 г.

### Авторы–составители:

д-р фармацевт. наук,  
профессор кафедры промышленной технологии

|                                                                 |                                       |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| лекарств с курсом биотехнологии                                 | Молохова Е.И.                         |
| <small>(ученая степень и(или) ученое звание, должность)</small> | <small>(наименование кафедры)</small> |
|                                                                 | <small>(Ф.И.О.)</small>               |

канд. фармацевт. наук,  
доцент кафедры промышленной технологии

|                                                                 |                                       |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| лекарств с курсом биотехнологии                                 | Сорокина Ю.В.                         |
| <small>(ученая степень и(или) ученое звание, должность)</small> | <small>(наименование кафедры)</small> |
|                                                                 | <small>(Ф.И.О.)</small>               |

д-р фармацевт. наук,  
профессор кафедры промышленной технологии

|                                                                 |                                        |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| лекарств с курсом биотехнологии                                 | Орлова Е.В.                            |
| <small>(ученая степень и(или) ученое звание, должность)</small> | <small>(наименование кафедры )</small> |
|                                                                 | <small>(Ф.И.О.)</small>                |

Заведующий кафедрой  
промышленной технологии  
лекарств с курсом

|                                                       |                     |                         |
|-------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------|
| биотехнологии                                         | д-р фармацевт. наук | Орлова Е.В.             |
| <small>(ученая степень и(или) ученое звание )</small> |                     | <small>(Ф.И.О.)</small> |

## СОДЕРЖАНИЕ

|    |                                                                                                                                           |    |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. | Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы..... | 4  |
| 2. | Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.....                                                                                            | 5  |
| 3. | Содержание и структура дисциплины .....                                                                                                   | 6  |
| 4. | Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине .....                                                                       | 10 |
| 5. | Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины .....                                                                        | 14 |
| 6. | Учебная литература для обучающихся по дисциплине .....                                                                                    | 14 |
| 7. | Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы .....                | 15 |

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

| <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 компетенции</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПК-2                   | Способен осуществлять проведение технологического процесса при производстве лекарственных средств | ПК 2.1                                       | Проводит подготовку помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.                                                                                                                               | <b>На уровне знаний:</b> знает принципы обеспечения условий асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                        |                                                                                                   | ПК 2.3                                       | Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического процесса. | <b>На уровне знаний:</b> знает принципы обеспечения соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности;<br><b>На уровне умений:</b><br>- Умеет пользоваться нормативной документацией по основным принципам производства и контроля качества лекарственных средств.<br>Учитывает влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддержание оптимальных условий для биосинтеза целевого продукта.<br><b>На уровне навыков:</b> корректирует оптимальные технологические параметры |

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

Дисциплина Б1.В.09 «Биотехнология лекарственных средств» относится к вариативной части ОПОП, осваивается обучающимися в соответствии с учебным планом на 4 курсе в 7 семестре. Общая трудоемкость дисциплины составляет 180 часов / 5 зачетных единиц (з. е.).

Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем – 96 часов, из них – 28 часов лекции, 68 часов лабораторных занятий; самостоятельная работа обучающихся – 48 часов; 36 часов – экзамен.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – экзамен.

Дисциплина реализуется после изучения:

Основы генетики микроорганизмов, Общая биология, Микробиология с основами иммунологии, Основы биотехнологии.

### 3. Содержание и структура дисциплины

#### Структура дисциплины

| № п/п                | Наименование разделов, тем                                     | Объем дисциплины, час. |                                                                         |    |    |    |      | Форма текущего контроля успеваемости* , промежуточно й аттестации |
|----------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----|----|----|------|-------------------------------------------------------------------|
|                      |                                                                | Всего, часов           | Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий |    |    | СР | ПА * |                                                                   |
|                      |                                                                |                        | Л                                                                       | ЛЗ | ПЗ |    |      |                                                                   |
| Очная форма обучения |                                                                |                        |                                                                         |    |    |    |      |                                                                   |
| Семестр № 7          |                                                                |                        |                                                                         |    |    |    |      |                                                                   |
| Раздел 1             | Биотехнология лекарственных препаратов. Варианты технологий    | 14                     | 2                                                                       |    | 8  | 4  |      |                                                                   |
| Тема 1.1.            | Структура биотехнологического процесса получения ЛС            | 8                      | 2                                                                       |    | 4  | 2  |      |                                                                   |
| Тема 1.2.            | Культивирование, биосинтез, биотрансформация                   | 6                      |                                                                         |    | 4  | 2  |      |                                                                   |
| Раздел 2             | Биотехнология пробиотиков                                      | 18                     | 4                                                                       |    | 8  | 6  |      | О, СЗ                                                             |
| Тема 2.1.            | Пробиотики: определение, классификации, технология             | 8                      | 2                                                                       |    | 4  | 2  |      | О                                                                 |
| Тема 2.2.            | Частная технология пробиотиков                                 | 10                     | 2                                                                       |    | 4  | 4  |      | СЗ                                                                |
| Раздел 3             | Биотехнология бактериофагов                                    | 14                     | 2                                                                       |    | 8  | 4  |      | Т, О                                                              |
| Тема 3.1.            | Бактериофаги: определение, классификация, технология           | 8                      | 2                                                                       |    | 4  | 2  |      | О                                                                 |
| Тема 3.2.            | Особенности технологии препаратов бактериофагов, номенклатура. | 6                      |                                                                         |    | 4  | 2  |      | Т                                                                 |
| Раздел 4             | Биотехнология                                                  | 16                     | 4                                                                       |    | 8  | 4  |      | О                                                                 |

| № п/п     | Наименование разделов, тем                                                   | Объем дисциплины, час. |                                                                         |    |    |    |      | Форма текущего контроля успеваемости* , промежуточно й аттестации |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----|----|----|------|-------------------------------------------------------------------|
|           |                                                                              | Всего, часов           | Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий |    |    | СР | ПА * |                                                                   |
|           |                                                                              |                        | Л                                                                       | ЛЗ | ПЗ |    |      |                                                                   |
|           | антибиотиков                                                                 |                        |                                                                         |    |    |    |      |                                                                   |
| Тема 4.1. | Антибиотики: определение, классификации, продуценты, номенклатура, получение | 8                      | 2                                                                       |    | 4  | 2  |      | О                                                                 |
| Тема 4.2. | Особенности технологии антибиотиков. Антибиотикорезистентно сть              | 8                      | 2                                                                       |    | 4  | 2  |      | О                                                                 |
| Раздел 5  | Биотехнология аминокислот и витаминов                                        | 14                     | 2                                                                       |    | 8  | 4  |      | О                                                                 |
| Тема 5.1. | Аминокислоты, витами- ны: определение, классификации, продуценты, получение  | 8                      | 2                                                                       |    | 4  | 2  |      | О                                                                 |
| Тема 5.2. | Аминокислоты, витамины: частная технология                                   | 6                      |                                                                         |    | 4  | 2  |      | О                                                                 |
| Раздел 6  | Биотехнология микроб- ных ферментов иполиса- харидов                         | 16                     | 4                                                                       |    | 8  | 4  |      | О                                                                 |
| Тема 6.1. | Биотехнология ферментов                                                      | 8                      | 2                                                                       |    | 4  | 2  |      | О                                                                 |

| № п/п     | Наименование разделов, тем                                                             | Объем дисциплины, час. |                                                                         |    |    |    |      | Форма текущего контроля успеваемости* , промежуточно й аттестации |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----|----|----|------|-------------------------------------------------------------------|
|           |                                                                                        | Всего, часов           | Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий |    |    | СР | ПА * |                                                                   |
|           |                                                                                        |                        | Л                                                                       | ЛЗ | ПЗ |    |      |                                                                   |
| Тема 6.2. | Препараты микробных полисахаридов                                                      | 8                      | 2                                                                       |    | 4  | 2  |      | -                                                                 |
| Раздел 7  | Получение БАВ на основе культур растительных клеток                                    | 10                     | 2                                                                       |    | 4  | 4  |      | О                                                                 |
| Тема 7.1. | Технология и номенклатура БАВ, получаемых с использованием культур растительных тканей | 10                     | 2                                                                       |    | 4  | 4  |      | О                                                                 |
| Раздел 8  | Препараты, получаемые методами генной инженерии                                        | 20                     | 4                                                                       |    | 8  | 8  |      | О                                                                 |
| Тема 8.1. | Методы генной инженерии, используемые для получения ЛС                                 | 10                     | 2                                                                       |    | 4  | 4  |      | О                                                                 |
| Тема 8.2. | Частная технология генно-инженерных препаратов                                         | 10                     | 2                                                                       |    | 4  | 4  |      | О                                                                 |
| Раздел 9  | Высокотехнологичные лекарственные препараты                                            | 10                     | 2                                                                       |    | 4  | 4  |      | О                                                                 |
| Тема 9.1. | Особенности технологии и номенклатура высокотехнологичных генно-инженерных препаратов  | 10                     | 2                                                                       |    | 4  | 4  |      | О                                                                 |
| Раздел 10 | Современные биотехнологические препараты                                               | 12                     | 2                                                                       |    | 4  | 6  |      | -                                                                 |

| № п/п                    | Наименование разделов, тем                                                           | Объем дисциплины, час. |                                                                         |    |    |    | Форма текущего контроля успеваемости* , промежуточн<br>ой аттестации |      |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----------------------------------------------------------------------|------|
|                          |                                                                                      | Всего, часов           | Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий |    |    | СР |                                                                      | ПА * |
|                          |                                                                                      |                        | Л                                                                       | ЛЗ | ПЗ |    |                                                                      |      |
|                          | препаратов                                                                           |                        |                                                                         |    |    |    |                                                                      |      |
| Тема 10.1.               | Современная номенклатура лекарственных препаратов, получаемых методами биотехнологии | 12                     | 2                                                                       |    | 4  | 6  | -                                                                    |      |
| Промежуточная аттестация |                                                                                      | 36                     |                                                                         |    |    | 36 | Экзамен                                                              |      |
| Всего:                   |                                                                                      | 180                    | 28                                                                      |    | 68 | 48 | 36                                                                   |      |

*Примечание: \* – формы текущего контроля успеваемости: опрос (О), тестирование (Т), ситуационная задача (СЗ), промежуточная аттестация (ПА).*

#### Содержание дисциплины

Раздел 1. Биотехнология лекарственных препаратов. Варианты технологий

Тема 1.1. Структура биотехнологического процесса получения ЛС рассматриваются вопросы об объектах биотехнологии и особенностях их культивирования и применения в создании лекарственных средств.

Тема 1.2. Культивирование, биосинтез, биотрансформация. Сравнительная характеристика вариантов технологий для биотехнологических препаратов.

Раздел 2. Биотехнология пробиотиков.

Тема 2.1. Пробиотики: определение, классификации, технология. Технологические аспекты производства пробиотических препаратов.

Тема 2.2. Частная технология пробиотиков. Освоение методов культивирования и контроля основных параметров бактериальных культур микроорганизмов.

Раздел 3. Биотехнология бактериофагов.

Тема 3.1. Бактериофаги: определение, классификация, технология. Особенности строения бактериофагов, стадии жизненного цикла, классификации, общая технология.

Тема 3.2. Особенности технологии препаратов бактериофагов, номенклатура. Этапы получения препаратов бактериофагов, контроль качества, номенклатура.

Раздел 4. Биотехнология антибиотиков.

Тема 4.1. Антибиотики: определение, классификации, продуценты, номенклатура, получение. Особенности биосинтеза антибиотиков, методы определения подлинности антибиотиков, технологические аспекты.

Тема 4.2. Особенности технологии антибиотиков. Антибиотикорезистентность. Технологические стадии получения, понятие «антибиотикорезистентность», номенклатура.

Раздел 5. Биотехнология аминокислот и витаминов.

Тема 5.1. Аминокислоты, витамины: определение, классификации, продуценты, получение.

Биотехнологические этапы получения витаминов (составление процессуальных схем)

Тема 5.2. Аминокислоты, витамины: частная технология. Биотехнологические этапы получения аминокислот (составление процессуальных схем)

Раздел 6 Биотехнология микробных ферментов и полисахаридов

Тема 6.1. Биотехнология ферментов. Технологические аспекты производства препаратов ферментов. Области применения, номенклатура.

Тема 6.2. Препараты микробных полисахаридов. Технологические аспекты производства препаратов микробных полисахаридов. Области применения, номенклатура.

Раздел 7. Получение БАВ на основе культур растительных клеток

Тема 7.1. Технология и номенклатура БАВ, получаемых с использованием культур растительных тканей. Технологические аспекты и особенности получения культуры тканей растений и выделения БАВ.

Раздел 8 Препараты, получаемые методами генной инженерии

Тема 8.1. Методы генной инженерии, используемые для получения ЛС. Этапы получения генно-модифицированных объектов

Тема 8.2. Частная технология генно-инженерных препаратов. Составление процессуальных схем генно-инженерных препаратов.

Раздел 9. Высокотехнологичные лекарственные препараты

Тема 9.1. Особенности технологии и номенклатура высокотехнологичных генно-инженерных препаратов. Характеристика препаратов для генной терапии, ознакомление с особенностями технологии получения высокотехнологичных препаратов.

Раздел 10 Современные биотехнологические препараты

Тема 10.1. Сравнительная характеристика технологических особенностей получения различных групп биотехнологических препаратов. Обобщение знаний по технологии современных биотехнологических лекарственных средств.

Тема 10.2. Современная номенклатура лекарственных препаратов, получаемых методами биотехнологии. Обобщение знаний по номенклатуре современных биотехнологических лекарственных средств.

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

##### **4.1. Формы и оценочные средства текущего контроля**

4.1.1. В ходе реализации дисциплины используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: **тест, опрос, реферат, ситуационные задачи.**

##### **4.1.2. Оценочные средства текущего контроля успеваемости**

###### **Тест**

Пример вопросов теста, в каждом задании 1 правильный ответ.

1. Термин «Бактериофаг» предложил:

А. Э. Творг

**Б. Д'Эрель**

В. Дж. Линдерман

Г. П. Берг

2. В терапевтических целях применяют:

А. лизогенные бактериофаги

**Б. иммунные бактериофаги**

### **В. литические бактериофаги**

Г. рекомбинантные бактериофаги

3. По сравнению с антибиотиками препараты бактериофагов не вызывают:

А. сонливость

### **Б. дисбактериоз**

В. повышение температуры

Г. аллергия

Пример вопросов теста, в каждом задании открытый ответ.

1. Вирусы бактерий - это \_\_\_\_\_.

**Правильный ответ: бактериофаги**

2. Диапазон и степень литической активности препаратов бактериофагов в НД оценивается по методу \_\_\_\_\_.

**Правильный ответ: Аппельмана**

3. Белковая оболочка бактериофага называется \_\_\_\_\_.

**Правильный ответ: капсид.**

### **Опрос**

1. Дайте определение понятию «нормофлора». Перечислите разновидности микрофлоры.

2. Назовите требования к микроорганизмам, используемым в качестве основы пробиотиков.

3. Охарактеризуйте стадию биосинтеза антибиотиков.

### **Ситуационная задача**

1. Ситуационная задача: При культивировании в печеночной среде Блаурокка бифидобактерий штамма *Bifidobacterium bifidum* 1 показатель кислотности составил 100 Т, зоны задержки роста тест-штаммов на среде МРС-5 в анаэробных условиях – 15-20 мм. Напишите и объясните формулу расчета показателя кислотности. Определите по представленным в задаче данным их соответствие норме. Необходима ли в данном случае корректировка технологических параметров?

2. Ситуационная задача: При культивировании в печеночной среде Блаурокка бифидобактерий штамма *Bifidobacterium bifidum* 791 показатель кислотности составил 90° Т, зоны задержки роста тест-штаммов на среде МРС-5 в анаэробных условиях – 15-20 мм. Напишите и объясните формулу расчета показателя кислотности. Определите по представленным в задаче данным их соответствие норме. Необходима ли в данном случае корректировка технологических параметров?

3. Ситуационная задача (расчеты) При культивировании лактобактерий штамма *Lactobacillus acidophilus* 100 аш показатель кислотности составил 200 Т, зоны задержки роста тест-штаммов – 15-20 мм. Напишите и объясните формулу расчета показателя кислотности. Определите по представленным в задаче данным их соответствие норме. Необходима ли в данном случае корректировка технологических параметров?

#### **4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля**

##### **Тест**

Дифференцированная оценка:

90 -100 % правильных ответов– оценка «отлично»,

75 - 89 % правильных ответов – оценка «хорошо»,

50- 74 % правильных ответов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 49 % правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

##### **Опрос**

Дифференцированная оценка:

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся при полностью правильном и обоснованном ответе на вопрос в рамках программы дисциплины. Ответ излагается уверенно и самостоятельно без помощи преподавателя.

Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если представлен правильный и самостоятельный

ответ, но допущены небольшие неточности в терминологии. После наводящих вопросов данные замечания обучающийся самостоятельно исправляет.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если обучающийся не может самостоятельно раскрыть материал темы. При дополнительных наводящих вопросах обучающийся с помощью преподавателя дает ответ на вопрос в рамках программы дисциплины.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется в случае допущения обучающимся грубых и частых ошибок при ответе или полном его отсутствии.

#### Ситуационная задача

Дифференцированная оценка:

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся при правильном и обоснованном решении всех пунктов задачи в рамках программы дисциплины. Решение и ответ обучающийся подготавливает самостоятельно

Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если задача решена правильно и самостоятельно, но допущены небольшие неточности в пояснениях к решению. После наводящих вопросов данные замечания обучающийся самостоятельно исправляет.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если задача решена не полностью, но задание выполнено на 50 и более процентов. Также «удовлетворительно» выставляется в случае, если в решении допущены существенные ошибки, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется в случае допущения обучающимся в решении грубых ошибок, не устраненных после комментариев преподавателя.

### **4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации**

**4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме тестового экзамена. Критерием допуска к экзамену является посещение всех лекций, лабораторных занятий.**

**4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации: тест.**

Пример вопросов теста, в каждом задании 1 правильный ответ.

1. Термин «Бактериофаг» предложил:

А. Э. Творг

**Б. Д'Эрель**

В. Дж. Линдерман

Г. П. Берг

2. В терапевтических целях применяют:

А. лизогенные бактериофаги

Б. иммунные бактериофаги

**В. литические бактериофаги**

Г. рекомбинантные бактериофаги

3. По сравнению с антибиотиками препараты бактериофагов не вызывают:

А. сонливость

**Б. дисбактериоз**

В. повышение температуры

Г. аллергия

Пример вопросов теста, в каждом задании открытый ответ.

1. Вирусы бактерий - это \_\_\_\_\_.

**Правильный ответ: бактериофаги**

2. Диапазон и степень литической активности препаратов бактериофагов в НД оценивается по методу \_\_\_\_\_.

**Правильный ответ: Апфельмана**

3. Белковая оболочка бактериофага называется \_\_\_\_\_.

**Правильный ответ: капсид.**

#### 4.2.3. Шкала оценивания

##### Тест:

дифференцированная оценка:

90 -100 % баллов – оценка «отлично»,

75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,

50- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 49 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

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

| Код компетенции | Код индикатора достижения компетенции | Оценочные средства промежуточной аттестации |
|-----------------|---------------------------------------|---------------------------------------------|
|                 |                                       | тест                                        |
| ПК-2            | ПК-2.1.                               | +                                           |
|                 | ПК-2.3.                               | +                                           |

#### 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                                                                                                                                                                                                                                               |
| ПК-2            | ПК-2.1                                | тест                                   | - Не знает принципы обеспечения условий асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства.                                                                                            | - Знает принципы обеспечения условий асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства.                                                                                          |
|                 | ПК-2.3                                | тест                                   | - Не знает принципы обеспечения соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности;<br>- Не умеет пользоваться нормативной документацией по основным принципам производства и контроля качества лекарственных средств | - Знает принципы обеспечения соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности;<br>- Умеет пользоваться нормативной документацией по основным принципам производства и контроля качества лекарственных средств. |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                        |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | средств.<br>- Не учитывает влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддержание оптимальных условий для биосинтеза целевого продукта.<br>- Не корректирует оптимальные технологические параметры | - Учитывает влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддержание оптимальных условий для биосинтеза целевого продукта.<br>- Корректирует оптимальные технологические параметры |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации компетенция не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется «неудовлетворительно».

## 5. Методические указания по освоению дисциплины

Полный комплект методических материалов по дисциплине находится на кафедре.

## 6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

### 6.1. Основная литература.

1. Основы биотехнологии лекарственных препаратов / Е.И. Молохова, А.В. Казьянин, В.И. Решетников и др.// ФГБОУ «ПГФА». Пермь. 2017.- 245 с.
2. Орехов С.Н., Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. – М.:ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 384с. – ISBN 978-5-9704-2499-5- Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html>

### 6.2. Дополнительная литература.

1. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология: в 2 томах: учебник. Том 1/ под ред.: В. В. Зверев, М. Н. Бойченко. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 447 с.
2. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология: в 2 томах: учебник. Том 2/ под ред.: В. В. Зверев, М. Н. Бойченко. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 447 с. + Прилож.: 1 электрон.опт. диск (CD-ROM)
3. Государственная фармакопея 14 издания: Режим доступа:[http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14\\_2/HTML/index.html](http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/index.html)
4. Журналы: «Биотехнология», «Pharmazie», «Consiliummedicum», «Биофармацевтический журнал», «Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунологии», «Разработка и регистрация ле-

карственных средств».

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

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.

Помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации.

Мультимедийный проектор Epson EMP-S3, ноутбук Toshiba Satellite, столы островные (1650\*1400\*800), пов.химстойкий пластик, доска для мела магнитная BOARDSYS 100\*170/340,3-х элементная.

Информационные стенды, мультимедийные наглядные материалы по различным разделам дисциплины. Видеофильмы. Ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.

## АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

### Б1.В.09 Биотехнология лекарственных средств

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

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

**Форма обучения:** очная.

**Формируемые компетенции:**

ПК – 2 Способен осуществлять проведение технологического процесса при производстве лекарственных средств.

ПК 2.1 Проводит подготовку помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.

ПК 2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического процесса.

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

Дисциплина Б1.В.09 «Биотехнология лекарственных средств» относится к вариативной части ОПОП, осваивается обучающимися в соответствии с учебным планом на 4 курсе в 7 семестре. Общая трудоемкость дисциплины составляет 180 часов / 5 зачетных единиц (з. е.).

#### **Содержание дисциплины:**

Раздел 1. Биотехнология лекарственных препаратов. Варианты технологий

Тема 1.1. Структура биотехнологического процесса получения ЛС рассматриваются вопросы об объектах биотехнологии и особенностях их культивирования и применения в создании лекарственных средств.

Тема 1.2. Культивирование, биосинтез, биотрансформация. Сравнительная характеристика вариантов технологий для биотехнологических препаратов.

Раздел 2. Биотехнология пробиотиков.

Тема 2.1. Пробиотики: определение, классификации, технология. Технологические аспекты производства пробиотических препаратов.

Тема 2.2. Частная технология пробиотиков. Освоение методов культивирования и контроля основных параметров бактериальных культур микроорганизмов.

Раздел 3. Биотехнология бактериофагов.

Тема 3.1. Бактериофаги: определение, классификация, технология. Особенности строения бактериофагов, стадии жизненного цикла, классификации, общая технология.

Тема 3.2. Особенности технологии препаратов бактериофагов, номенклатура. Этапы получения препаратов бактериофагов, контроль качества, номенклатура.

Раздел 4. Биотехнология антибиотиков.

Тема 4.1. Антибиотики: определение, классификации, продуценты, номенклатура, получение. Особенности биосинтеза антибиотиков, методы определения подлинности антибиотиков, технологические аспекты.

Тема 4.2. Особенности технологии антибиотиков. Антибиотикорезистентность. Технологические стадии получения, понятие «антибиотикорезистентность», номенклатура.

Раздел 5. Биотехнология аминокислот и витаминов.

Тема 5.1. Аминокислоты, витамины: определение, классификации, продуценты, получение.

Биотехнологические этапы получения витаминов (составление процессуальных схем)

Тема 5.2. Аминокислоты, витамины: частная технология. Биотехнологические этапы получения аминокислот (составление процессуальных схем)

Раздел 6 Биотехнология микробных ферментов и полисахаридов

Тема 6.1. Биотехнология ферментов. Технологические аспекты производства препаратов ферментов. Области применения, номенклатура.

Тема 6.2. Препараты микробных полисахаридов. Технологические аспекты производства препаратов микробных полисахаридов. Области применения, номенклатура.

Раздел 7. Получение БАВ на основе культур растительных клеток

Тема 7.1. Технология и номенклатура БАВ, получаемых с использованием культур растительных тканей. Технологические аспекты и особенности получения культуры тканей растений и выделения БАВ.

Раздел 8 Препараты, получаемые методами генной инженерии

Тема 8.1. Методы генной инженерии, используемые для получения ЛС. Этапы получения генно-модифицированных объектов

Тема 8.2. Частная технология генно-инженерных препаратов. Составление процессуальных схем генно-инженерных препаратов.

Раздел 9. Высокотехнологичные лекарственные препараты

Тема 9.1. Особенности технологии и номенклатура высокотехнологичных генно-инженерных препаратов. Характеристика препаратов для генной терапии, ознакомление с особенностями технологии получения высокотехнологичных препаратов.

Раздел 10 Современные биотехнологические препараты

Тема 10.1. Сравнительная характеристика технологических особенностей получения различных групп биотехнологических препаратов. Обобщение знаний по технологии современных биотехнологических лекарственных средств.

Тема 10.2. Современная номенклатура лекарственных препаратов, получаемых методами биотехнологии. Обобщение знаний по номенклатуре современных биотехнологических лекарственных средств.  
е лекарственные препараты.

Тема 10.1. Особенности технологии и номенклатура высокотехнологичных генно-инженерных препаратов.

Раздел 11 Современные биотехнологические препараты.

Тема 11.1. Сравнительная характеристика технологических особенностей получения различных групп биотехнологических препаратов

Тема 11.2. Современная номенклатура лекарственных препаратов, получаемых методами биотехнологии.

**Форма промежуточной аттестации:**

Промежуточная аттестация - экзамен.