

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.08.2026 13:47:37
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb7cdd8840af0

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.03.02 Методы очистки биологически активных веществ

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

Б1.В.ДВ.03.02 МОБАВ

(индекс, краткое наименование дисциплины)

18.03.01. Химическая технология

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Химическая технология лекарственных средств

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

Бакалавр

(квалификация)

Очная

(форма обучения)

Год набора - 2026

Пермь, 2025 г.

Авторы–составители:

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

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

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

Рассмотрено на заседании кафедры протокол № 15 от «16» июня 2025 г.

Согласовано Центральным методическим советом ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России
протокол от 05.12.2025 г. № 2.

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.....	12
6	Учебная литература для обучающихся по дисциплине.....	12
7	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы.....	13

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

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-1	Способен и готов осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции	ИДПК-1.4	Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств	На уровне знаний: - о методах очистки БАВ; - о технологических процессах, средствах для измерения основных параметров процессов, свойств сырья и продукции; На уровне умений: - осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом; - проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов; На уровне навыков: - работы с техническими средствами для измерения основных параметров процессов, свойств сырья и продукции; - по стандартизации готовой продукции в процессах, - по управлению процессами, по сертификационному испытанию сырья и готовой продукции.

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.ДВ.3.2 Методы очистки биологически активных веществ относится к части, формируемой участниками образовательных отношений ОПОП, проводится на 3 курсе, в 5 семестре. Общая трудоемкость: 72 ч. / 2 з. е)

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	контроль	
			Л	ЛЗ	ПЗ			
Очная форма обучения								
Семестр №5								
Раздел 1	Характеристика и классификация методов очистки БАВ	16	6	4		6		О, Р**, Т
Тема 1.1	Роль процессов очистки в биотехнологии	3	2	-		1		О
Тема 1.2	Классификация методов очистки и область их применения	3	2	-		1		О
Тема 1.3	Методы предварительной (грубой) очистки	5	1	2		2		О
Тема 1.4	Методы выделения суммы веществ и индивидуальных веществ	5	1	2		2		Р**
Раздел 2	Хроматографические методы очистки БАВ	26	6	15		5		О, СЗ, Р**
Тема 2.1	Аффинная хроматография	13	2	7		3		О, СЗ, Р**
Тема 2.2	Ионообменная хроматография	7	2	4		1		О, СЗ, Р**
Тема 2.3	Гель-хроматография	7	2	4		1		О, СЗ, Р**
Раздел3	Мембранные методы очистки БАВ	22	6	12		4		О, СЗ, Р**
Тема 3.1	Обратный осмос	7	2	4		1		О, СЗ, Р**
Тема 3.2	Ультрафильтрация	7	2	4		1		О, СЗ, Р**
Тема 3.3	Диализ и микрофильтрация	8	2	4		2		О, СЗ, Р**, Т
Раздел4	Практическое применение методов очистки на примере отдельных групп БАВ.	5		2		5		
	Промежуточная аттестация	2		2				Зачет (Т)
Всего:		72	18	34		20		

*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. Положения, раскрывающие содержание темы: во второй теме дана подробная классификация методов очистки БАВ и область их применения. Тема 1.3. Методы предварительной (грубой) очистки. Положения, раскрывающие содержание темы: Осаждение. Краткая характеристика методов этой группы. Экстракция. Способы повышения эффективности экстракции. Криоэкстракция. Адсорбция. Современные методы разделения веществ. Метод фракционного осаждения. Определение. Характеристика. Метод высаливания. Как разновидность фракционного осаждения. Характеристика. Область применения. Реагенты. Влияние pH среды и температуры на процесс осаждения. Использование органических растворителей в качестве осадителей. Центрифугирование. Флотация и флокуляция. Тема 1.4. Методы выделения суммы веществ и индивидуальных веществ. 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. Кристаллизация.

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 (антитело-антиген). Тема 2.2. Ионнообменная хроматография. Характеристика метода. Возможности метода. Оборудование. Схема ионообменной хроматографии. Сфера применения метода. Положения, раскрывающие содержание темы: Ионообменная 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 БАВ. 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 БАВ. Положения, раскрывающие содержание темы: Отдельные группы БАВ, полученные синтетическим путем.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и оценочные средства для текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.В.ДВ.3.2 Методы очистки биологически активных веществ используются следующие методы текущего контроля успеваемости обучающихся: опрос, ситуационная задача, реферат.

4.1.2. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости.

Ситуационная задача (СЗ)

На биотехнологическом производстве используют ультрафильтрационную очистку для получения препаратов крови, бесклеточного коклюшного компонента. Назовите принцип метода ультрафильтрационной очистки БАС. Оборудование.

Ответ: 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.

В качестве оборудования для ультрафильтрационной очистки БАС используют ультрафильтрационные системы в следующих вариантах: трубчатые, плоскорамные, рулонные.

Опрос (О)

Тема: Основы сорбции. Классификация и характеристика сорбционных методов. Область применения.

1. Дайте определение процессу сорбции. Сорбент, сорбтив, сорбат
2. Классификация, основанная на различии механизма взаимодействия веществ с сорбентами
3. Методы сорбции

4. Основы сорбционных методов: тепловой эффект, скорость сорбции, величина сорбции, обратимость

5. Количественные характеристики сорбции

6. Изотерма, изобара, изостера. Изотерма Люнгмюра

7. Фундаментальное уравнение Гиббса

8. Промышленные адсорбенты

9. Десорбция. Регенерация адсорбентов

Сорбционные методы выделения продуктов биосинтеза: ионный обмен, адсорбция микропористыми сорбентами, хроматография, биосорбция, иммуносорбция.

Рефераты (Р) примерные темы

1. Антибиотики. Общая характеристика группы. Методы выделения и очистки.

2. Витамины

3. Гормоны

4. Жидкость-жидкостная экстракция

5. Кристаллизация.

6. Мембранные методы очистки БАВ.

7. Выделение БАВ методами осаждения.

8. Диализ и электродиализ.

9. Аффинная хроматография, область применения, характеристика метода.

10. Гель-хроматография, область применения, характеристика метода.

11. Обратный осмос, область применения, характеристика метода.

12. Хроматографические методы очистки БАВ, общая характеристика.

13. Оборудование и материалы для фильтрования.

14. Химические вакцины, характеристика, методы очистки, номенклатура.

15. Ионообменная хроматография.

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля.

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 оценочные средства для промежуточной аттестации.

4.2.1. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по учебному предмету, дисциплине (модулю)

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована

ПК-1	ИДПК-1.4	Тест	Не знает о методах очистки БАВ; о технологических процессах, средствах для измерения основных параметров процессов, свойств сырья и продукции; Не умеет осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом; проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов; Не имеет навыков работы с техническими средствами для измерения основных параметров процессов, свойств сырья и продукции; по стандартизации готовой продукции в процессах, по управлению процессами, по сертификационному испытанию сырья и готовой продукции.	Знает о методах очистки БАВ; о технологических процессах, средствах для измерения основных параметров процессов, свойств сырья и продукции; Умеет осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом; проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов; Имеет навыки работы с техническими средствами для измерения основных параметров процессов, свойств сырья и продукции; по стандартизации готовой продукции в процессах, по управлению процессами, по сертификационному испытанию сырья и готовой продукции.
------	----------	------	---	---

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине (модулю) 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 хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине (модулю) в соответствии с образовательной программой, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции.

4.2.2. Промежуточная аттестация проводится в форме: зачета

Тест

Задание №1. Хроматографический качественный анализ основан на экспериментальном определении зависимости высоты или площади пика от концентрации вещества и построении градуировочных графиков называется:

- А. методом нормировки;
- Б. методом нормировки с калибровочным (градуировочным) коэффициентами;
- В. методом абсолютной калибровки;
- Г. методом внутреннего стандарта.

Задание №2. Хроматография основана на способности веществ:

- А. адсорбироваться;

- Б. пропускать свет;
- В. преломлять свет;
- Г. преобразовывать частоту потенциала вещества.

Задание №3. Подвижной фазой в газовой хроматографии является:

- А. жидкость;
- Б. газ;
- В. твердый сорбент.

Задание №4. Чем отличается распределительная газовая хроматография от адсорбционной?

- А. различия нет;
- Б. в распределительной хроматографии газы поглощаются пленками различных жидкостей, а в адсорбционной – твердым адсорбентом;
- В. распределительная хроматография дает возможность точнее разделить смеси веществ;
- Г. в распределительной хроматографии используют более низкие температуры колонки.

Задание №5. Определить время удерживания воздуха, если скорость потока газа-носителя равна 40 с, длина колонки 30 см:

- А. 0,75
- Б. 120
- В. 0,5

Задание №6. Рассчитать R_f , если расстояние, пройденное веществом равно 20 см, а расстояние, пройденное растворителем 30 см:

- А. 0,67
- Б. 600
- В. 300

Задание №7. В хроматографической колонке происходит:

- А. разделение компонентов анализируемой смеси;
- Б. нагревание компонентов анализируемой смеси;

Задание №8. Можно ли методом газовой хроматографии исследовать газообразные и твердые вещества?

- А. нельзя исследовать ни газообразные, ни твердые вещества;
- Б. газообразные вещества можно исследовать, а твердые – нельзя;
- В. можно исследовать газообразные вещества, а твердые – только легколетучие;
- Г. можно исследовать любые газообразные и твердые вещества.

Задание №9. Вещество, на поверхности которого происходит разделение и концентрирование анализируемых веществ в методе хроматографии, называется...

- А. сорбат;
- Б. сорбтив;
- В. сорбент;
- Г. элюент.

Задание №10. Какой параметр служит мерой степени разделения соседних пиков на хроматограмме?

- А. фактор разделения α ;
- Б. отношение времен удерживания;
- В. разрешение R_s ;
- Г. отношение удерживаемых объемов.

4.2.3. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

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
ПК-1	ИДПК-1.4	+

5. Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины

Методические материалы по дисциплине (Приложение 1).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

1. 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.

2. 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>

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение, современные профессиональные базы данных 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 работ-

ников, 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.В.ДВ.03.02 Методы очистки биологически активных веществ

Код и наименование направления подготовки, профиля: 18.03.01. Химическая технология, Химическая технология лекарственных средств.

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр.

Форма обучения: очная.

Формируемые компетенции:

ПК-1 – Способен и готов осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции

ИДПК-1.4 – Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.ДВ.3.2 Методы очистки биологически активных веществ относится к вариативной части ОПОП, проводится на 3 курсе, в 5 семестре. Общая трудоемкость: 72 ч./ 2 з. е.

Содержание дисциплины:

Раздел 1. Характеристика и классификация методов очистки БАВ. Тема 1.1. Роль процессов очистки в биотехнологии. Тема 1.2. Классификация методов очистки и область их применения. Тема 1.3. Методы предварительной (грубой) очистки. Тема 1.4. Методы выделения суммы веществ и индивидуальных веществ

Раздел 2. Хроматографические методы очистки БАВ. Тема 2.1. Аффинная хроматография. Тема 2.2. Ионнообменная хроматография. Тема 2.3. Гель-хроматография

Раздел 3. Мембранные методы очистки БАВ. 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 БАВ.

Форма промежуточной аттестации: зачет.