

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 31.10.2023 22:08:35  
Уникальный программный ключ:  
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c1b840af0

**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 № 10 от «25» мая 2022 г.

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Б1.В.17 Биотехнология

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

Б1.В.17 БТ

*(индекс, краткое наименование дисциплины)*

33.05.01 Фармация

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

Провизор

*(квалификация)*

Очная

*(форма(ы) обучения)*

5 лет

*(нормативный срок обучения)*

Год набора – 2023

Пермь, 2022 г.

**Авторы–составители:**

Кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Сорокина Ю.В.

Доктор фармацевтических наук, профессор кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Молохова Е.И.

Доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Орлова Е.В.

Заведующий кафедрой промышленной технологии  
лекарств с курсом биотехнологии,  
доктор фармацевтических наук, профессор

Орлова Е.В.

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО .....	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО .....	4
3. Содержание и структура дисциплины .....	4
4. Фонд оценочных средств по дисциплине .....	8
5. Методические материалы по освоению дисциплины .....	17
6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине .....	18
7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы .....	18

## 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-6	Способен выполнять стадии технологического процесса и принимать участие в организации производства готовых лекарственных форм, в том числе препаратов, производимых методами биотехнологии.	ИДПК-6.2.	Выполняет и контролирует стадии биотехнологического процесса производства лекарственных препаратов.	<p><b>На уровне знаний:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Знает биообъекты и типовую схему биотехнологического производства.</li> <li>- Знает технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов, клеток животных и растений.</li> </ul> <p><b>На уровне умений:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Умеет учитывать влияние различных параметров на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта.</li> </ul>

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

Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений ОПОП ВО, осваивается на 4 курсе (8 семестр), в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины в зачетных единицах составляет 4 з. е. (144 акад. часа).

## 3. Содержание и структура дисциплины

### 3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Объем дисциплины (модуля), час.					Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации	
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		Контроль
			Л	ПР	ЛЗ			
<b>Очная форма обучения</b> 8 семестр								
Раздел 1	Общая биотехнология		10		22	12		
Тема 1.1	Предмет, цели и задачи биотехнологии.		1		4	1	О, Т	

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Объем дисциплины (модуля), час.					Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации	
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		Контроль
			Л	ПР	ЛЗ			
<b>Очная форма обучения</b> 8 семестр								
	Уровни развития биотехнологии							
Тема 1.2	Правила организации и обеспечение биологической безопасности биотехнологического производства		1		4	1	Т	
Тема 1.3	Структура биотехнологического процесса. Процессы и аппараты в биотехнологии. Биотехнологические параметры биосинтеза. Методы получения, выделения, концентрирования и очистки биотехнологических продуктов		2		4	2	О, Т	
Тема 1.4	Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции. Создание новых биообъектов методами генной инженерии		2		4	4	О, Т	
Тема 1.5	Инженерная энзимология. Имобилизованные клетки и ферменты		1		2	1	-	
Тема 1.6	Современные биотехнологические препараты и средства доставки биопрепаратов в организм		1		2	2	К	
Тема 1.7	Понятие «холодовой цепи» в биотехноло-		2		2	1	Т	

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Объем дисциплины (модуля), час.					Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации	
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		Контроль
			Л	ПР	ЛЗ			
<b>Очная форма обучения</b> 8 семестр								
	гическом производстве							
Раздел 2	Частная биотехнология		14		36	16	Р	
Тема 2.1	Пробиотики: питательные среды, используются в производстве, методы культивирования, контроль биотехнологических препаратов, приготовленных на основе культур пробиотических микроорганизмов		2		8	2	Т, СЗ	
Тема 2.2	Ферменты микробиологического и животного происхождения: технология и оценка качества		1		2	2	О, Т	
Тема 2.3	Использование культуры ткани растительных клеток в промышленной технологии лекарств. Получение БАВ на основе растительных культур клеток		2		4	2	О, Т	
Тема 2.4	Препараты крови человека. Биотехнологические аспекты получения.		2		4	2	Т, К	
Тема 2.5	Технология препаратов первичных метаболитов (витаминов, amino- и органиче-		2		4	2	О, Т	

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Объем дисциплины (модуля), час.					Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации	
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		Контроль
			Л	ПР	ЛЗ			
<b>Очная форма обучения</b> 8 семестр								
	ских кислот). Биотрансформация лекарственных средств стероидной структуры							
Тема 2.6	Биотехнология современных вакцин		2		4	2	Т	
Тема 2.7	Антибиотики. Условия и пути их биосинтеза. Основные этапы промышленного производства. Препараты бактериофагов		2		4	2	О, Т	
Тема 2.8	Производство препаратов моноклональных антител		1		2	2	Т	
Тема 2.9.	Производство препаратов аллергенов				2	2	Т, К	
Промежуточная аттестация						36	Экзамен	
<b>Всего:</b>		<b>144</b>	<b>80</b>			<b>28</b>	<b>36</b>	

*Примечание:*\* Т- тестирование, О - опрос, К- коллоквиум, СЗ – ситуационная задача, Р – реферат.

### 3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1. Общая биотехнология. Тема 1.1. Правила организации биотехнологического производства в соответствии с требованиями правил GMP. Обеспечение биологической безопасности. Тема 1.2. Структура биотехнологического процесса. Методы выделения и получения, концентрирования и очистки продукта биотехнологического продукта. Тема 1.3. Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции. Создание новых биообъектов методами генной инженерии. Тема 1.4. Инженерная энзимология. Иммуобилизованные клетки и ферменты. Тема 1.5. Современные биотехнологические препараты и средства доставки биопрепаратов в организм. Тема 1.6. Понятие «холодовой цепи» в биотехнологическом производстве

Раздел 2. Частная биотехнология. Тема 2.1. Пробиотики: питательные среды, используемые в производстве, методы культивирования, контроль биотехнологических препаратов, пригото-

ленных на основе культур пробиотических микроорганизмов Тема 2.2. Ферменты микробиологического и животного происхождения: технология и оценка качества. Тема 2.3. Использование культуры ткани растительных клеток в промышленной технологии лекарств. Получение БАВ на основе растительных культур клеток. Тема 2.4. Препараты крови человека. Биотехнологические аспекты получения. Тема 2.5. Технология препаратов первичных метаболитов витаминов, аминокислот и органических кислот. Биотрансформация лекарственных средств стероидной структуры. Тема 2.6. Биотехнология современных вакцин. Тема 2.7. Антибиотики. Условия и пути их биосинтеза. Основные этапы промышленного производства. Препараты бактериофагов. Тема 2.8. Производство препаратов моноклональных антител. Тема 2.9. Производство препаратов аллергенов.

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

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

**4.1.1. В ходе реализации дисциплины используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся:** тестирование, ситуационная задача, опрос, коллоквиум, реферат.

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

Примеры текущего контроля:

Тест тема: «Пробиотики: питательные среды, используемые в производстве, методы культивирования, контроль биотехнологических препаратов, приготовленных на основе культур пробиотических микроорганизмов»

Укажите правильный ответ в тестах.

Тест по теме: «Биотехнология ферментов»

Вариант № 1

1. Для получения коллагеназы можно использовать:

- А. *Actinomyces rimosus*
- Б. *Bacillus subtilis*
- В. *Lactobacillus plantarum*
- Г. *Clostridium histolyticum*

2. Культивирование продуцента фермента в большом объеме жидкой фазы, содержащей все необходимые для нормального роста и развития микроорганизма питательные вещества - это:

- А. биокатализ
- Б. глубинный способ выращивания
- В. биотрансформация
- Г. поверхностный способ выращивания

3. К химическим методам иммобилизации относят:

- А. метод поперечных сшивок
- Б. иммобилизация путем инкапсулирования
- В. впитывание синтетическими крупнопористыми материалами клеточной массы
- Г. включение в липосомы

4. Микробиологическим синтезом для медицинских целей получают:

- А. L-амилаза
- Б. папаин
- В. трипсин
- Г. пепсин

5. Какие ферменты используются для выделения определенных фрагментов ДНК:

А.лиазы

Б.пермиазы

В.рестриктазы

Г.лигазы

6. Пепсин обладает следующим видом активности:

А. протеолитическая

Б.липолитическая

В.амилолитическая

Г.целлюлозолитическая

7. Способ иммобилизации при котором фермент вводят в водный раствор мономера, а потом проводят полимеризацию - это:

А. метод поперечных сшивок

Б. включение в липосомы

В. включение в гель

Г. адсорбция

8. Сложные ферменты помимо белка включают:

А.капсид

Б. вектор

В. кофермент

Г.гибридому

9. Для адсорбционного метода иммобилизации характерно:

А. отделение водного раствора фермента от водного раствора субстрата полупроницаемой мембраной

Б. образование ковалентных связей между ферментом и носителем

В. равномерное распределение энзима в объеме носителя

Г. невысокая прочность связывания фермента с носителем

10. Требование к носителям для иммобилизации:

А. должны быть растворимы в реакционной среде

Б. должны быть органической природы

В. должны обладать механической прочностью

Г. должны вызывать конформационные изменения молекулы белка

11. К ферментам, гидролизующим реакции негидролитического отщепления определенных групп от субстратов с образованием двойных связей, относят:

А.оксидоредуктазы

Б.изомеразы

В.лиазы

Г.трансферазы

12. Сшитые полимерные сетки синтетических и природных полимеров, способные к набуханию в воде - это:

А. гидрогели

Б.липосомы

В.стиросорбы

Г.криогели

13. Для получения коллагеназы можно использовать:

А.Clostridiumhistolyticum

Б.Actinomycesrimosus

В. Aspergillus oryzae

Г. Bacillus subtilis

14. Выделяют следующие методы иммобилизации:

А. химические и биологические

Б. химические и иммунологические

В. механические и физические

Г. физические и химические

15. Из корней хрена обыкновенного получают:

А. пероксидаза

Б. кислая фосфатаза

В. лизоцим

Г. амилаза

Опрос (Раздел «Частная биотехнология»)

1. Дайте определение термину «гомологичность».
2. Приведите схему производства лактобактерина с пояснениями.
3. Назовите методы получения высокопродуктивного штамма - продуцента антибиотиков.
4. Приведите классификацию бактериофагов по сферам применения.
5. Охарактеризуйте стадию получения питательных сред.

Коллоквиум (Раздел «Частная биотехнология»)

Билет 1

1. Охарактеризуйте основные способы получения аминокислот, назовите особенности биосинтеза лизина.
2. Дайте характеристику живых вакцин. Назовите методы получения аттенуированных штаммов.

Темы рефератов

1. Нормативные документы биотехнологических производств.
2. Санитарные требования к биотехнологическому производству.
3. Метод лиофилизации как способ сохранения активности биопрепаратов.
4. Реакция биотрансформации в получении лекарственных препаратов.
5. Лекарственные препараты – ферменты микробиологического синтеза.
6. Иммобилизованные ферменты в качестве лекарственных препаратов.
7. Биотехнология стероидных гормонов.
8. Биотехнология витаминов.
9. Биотехнология анатоксинов.
10. Биотехнология аллергенов.
11. Биотехнология пробиотиков.
12. Биотехнология бактериофагов.
13. Технология препаратов моноклональных антител.
14. Биотехнология антибиотиков.
15. Биотехнология органических кислот.

Ситуационная задача

Тема: Пробиотики: питательные среды, используемые в производстве, методы культивирования, контроль биотехнологических препаратов, приготовленных на основе культур пробиотических микроорганизмов

1. 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? Поясните механизмы антагонистического действия этих микроорганизмов. Назовите лекарственные препараты, в состав которых входят бифидобактерии.

2. 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? Назовите возможные приемы корректировки технологических параметров. Назовите лекарственные средства с указанием лекарственных форм, в состав которых входят бифидобактерии. Какие режимы хранения и транспортирования необходимы для данной группы препаратов.

3. 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? Каким образом ее можно осуществить? Поясните механизмы антагонистического действия этих микроорганизмов. Назовите лекарственные препараты, в состав которых входят лактобактерии и показания для их применения.

4. При культивировании лактобактерий штамма *Lactobacillus acidophilus* K<sub>3</sub>Ш<sub>24</sub> показатель кислотности составил 240° Т, зоны задержки роста тест-штаммов – 20-25 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? Каким образом ее можно осуществить? Поясните механизмы антагонистического действия этих микроорганизмов. Назовите лекарственные препараты, в состав которых входят лактобактерии и режимы хранения.

5. При определении показателя кислотности лактобактерий штамма *Lactobacillus acidophilus* НК<sub>1</sub> на титрование пробы пошло 20 мл натрия гидроксида с Кп=1, рассчитайте показатель кислотности в каких единицах он выражается, 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? Каким образом ее можно осуществить? Назовите лекарственные препараты, в состав которых входят лактобактерии и показания для их применения.

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

Тест:

90 -100 % баллов – оценка «отлично»,

75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,

51- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 50 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

Опрос, Коллоквиум:

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, правильном использовании терминологии, уверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся при неполном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся при отсутствии ответа.

Реферат:

- оценка «отлично» — выставляется обучающемуся, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания вопросов работы и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений;
- оценка «хорошо» — выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает некоторые неточности.
- оценка «удовлетворительно» — выставляется обучающемуся, показавшему фрагментарные, разрозненные знания, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушение логической последовательности в изложении материала, но при этом он владеет основными понятиями.
- оценка «неудовлетворительно» — выставляется обучающемуся, который не показывает удовлетворительных знаний по дисциплине, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий и не умеет грамотно и последовательно излагать материал.

Ситуационная задача:

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 экзамена.**

**4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации:** опрос по билетам (теоретические вопросы, ситуационная задача, тест).

**БИЛЕТ № 1**

1. Дайте определение термина: антибиотики, составьте процессуальную схему их получения с указанием оборудования, приведите классификацию с примерами (номенклатура).
2. Ситуационная задача (расчеты): При культивировании в печеночной среде Блаурокка бифидобактерий штамма *Bifidobacterium bifidum* 1 показатель кислотности составил  $100^{\circ}\text{T}$ , 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. Укажите правильный ответ

1. Для получения коллагеназы можно использовать:

- А. *Actinomycesrimosus*
- Б. *Bacillus subtilis*
- В. *Lactobacillus plantarum*
- Г. *Clostridium histolyticum*

2. Культивирование продуцента фермента в большом объеме жидкой фазы, содержащей все необходимые для нормального роста и развития микроорганизма питательные вещества - это:

- А. биокатализ
- Б. глубинный способ выращивания
- В. биотрансформация
- Г. поверхностный способ выращивания

3. К химическим методам иммобилизации относят:

- А. метод поперечных сшивок
- Б. иммобилизация путем инкапсулирования
- В. впитывание синтетическими крупнопористыми материалами клеточной массы
- Г. включение в липосомы

4. Микробиологическим синтезом для медицинских целей получают:

- А. L-амилаза
- Б. папаин
- В. трипсин
- Г. пепсин

5. Какие ферменты используются для выделения определенных фрагментов ДНК:

- А. лиазы
- Б. пермиазы
- В. рестриктазы
- Г. лигазы

6. Пепсин обладает следующим видом активности:

- А. протеолитическая
- Б. липолитическая
- В. аμιлолитическая
- Г. целлюлозолитическая

7. Способ иммобилизации при котором фермент вводят в водный раствор мономера, а потом проводят полимеризацию - это:
- А. метод поперечных сшивок
  - Б. включение в липосомы
  - В. включение в гель
  - Г. адсорбция
8. Сложные ферменты помимо белка включают:
- А.капсид
  - Б. вектор
  - В. кофермент
  - Г.гибридому
9. Для адсорбционного метода иммобилизации характерно:
- А. отделение водного раствора фермента от водного раствора субстрата полупроницаемой мембраной
  - Б. образование ковалентных связей между ферментом и носителем
  - В. равномерное распределение энзима в объеме носителя
  - Г. невысокая прочность связывания фермента с носителем
10. Требование к носителям для иммобилизации:
- А. должны быть растворимы в реакционной среде
  - Б. должны быть органической природы
  - В. должны обладать механической прочностью
  - Г. должны вызывать конформационные изменения молекулы белка
11. К ферментам, гидролизующим реакции негидролитического отщепления определенных групп от субстратов с образованием двойных связей, относят:
- А.оксидоредуктазы
  - Б.изомеразы
  - В.лиазы
  - Г.трансферазы
12. Сшитые полимерные сетки синтетических и природных полимеров, способные к набуханию в воде - это:
- А. гидрогели
  - Б.липосомы
  - В.стиросорбы
  - Г.криогели
13. Для получения коллагеназы можно использовать:
- А.*Clostridium histolyticum*
  - Б.*Actinomyces rimosus*
  - В.*Aspergillus oryzae*
  - Г. *Bacillus subtilis*
14. Выделяют следующие методы иммобилизации:
- А. химические и биологические
  - Б. химические и иммунологические
  - В. механические и физические
  - Г. физические и химические
15. Из корней хрена обыкновенного получают:
- А.пероксидаза

- Б. кислая фосфатаза
- В. лизоцим
- Г. амилаза

#### **4.2.3. Шкала оценивания:**

Общая оценка результатов выполнения заданий промежуточной аттестации (экзамена) осуществляется на основе суммирования полученных баллов и соотнесения полученной суммы с качественной характеристикой результата обучения.

90 -100 баллов – оценка «отлично»,

75 - 89 баллов – оценка «хорошо»,

50- 74 баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 49 баллов – оценка «неудовлетворительно».

Всего 100 тестовых заданий – максимально можно получить 50 баллов (1 правильный ответ – 0,5 баллов)

Задания билета: (максимально можно получить 50 баллов):

1). Определение термина

– 5 баллов – приведены полное и верное определения термина

–4 баллов – приведено неполное определение термина с несущественными ошибками, не искажающими суть термина. После наводящих вопросов данные замечания обучающийся самостоятельно исправляет.

3-0 баллов – приведены неполные определения, содержащие грубые ошибки, искажающие суть термина или определение отсутствует

2). Процессуальная схема с указанием оборудования

– 20 баллов – самостоятельно разработана процессуальная схема на препарат, перечислены все стадии и операции в правильном порядке, приведена полная характеристика стадий, указан используемый биообъект, особенности стадии культивирования. Предложено оборудование для приготовления питательной среды, подготовки посевного материала, биотехнологической стадии, выделения, очистки и концентрирования продукта.

15-19 баллов - самостоятельно разработана процессуальная схема на препарат, перечислены все стадии и операции в правильном порядке, приведена недостаточно полная характеристика стадий или допущены незначительные ошибки, указан используемый биообъект, особенности стадии культивирования. Предложено оборудование не для всех стадий технологического процесса.

5-14 баллов – в процессуальной схеме пропущены некоторые стадии (операции), приведены все стадии, но нарушен их правильный порядок. Не приведена информация о используемом биообъекте и особенностях его культивирования. Характеристика стадий представлена в недостаточном объеме, допущены ошибки в выборе оборудования.

4-0 баллов – процессуальная схема отсутствует или схема содержит грубые ошибки (неправильная последовательность стадий и операций, пропущено три и более стадий, отсутствует характеристика стадий, оборудование подобрано неверно или отсутствует его выбор.

3. Классификация препаратов с указанием номенклатуры

– 10 баллов – приведена полная классификация группы препаратов, указана номенклатура на 5 препаратов (название (торговое или МНН), форма выпуска, показания к применению)

8 баллов - приведена полная классификация группы препаратов, указана номенклатура на 4 препарата или приведена неполная классификация группы препаратов, указана номенклатура на 5 препаратов

6 баллов - допущены ошибки в классификации, указана номенклатура на 3 препарата

4 балла – указана номенклатура на два препарата, приведены одна или две группы препаратов в соответствии с классификацией.

2 балла – приведен один пример по номенклатуре препаратов

0 баллов – отсутствует классификация препаратов, номенклатура не приведена. Допущены грубые ошибки (приведена классификация другой группы препаратов, приведена номенклатура другой группы препаратов).

Ситуационная задача (расчеты):

15 баллов – задача решена полностью и правильно. Объяснение хода её решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в т.ч. из лекционного курса), с необходимым схематическими изображениями; ответы на дополнительные вопросы верные, чёткие. Обучаемый в совершенстве овладел учебным материалом, последовательно и логически стройно его излагает, тесно увязывает теорию с практикой, правильно обосновывает принятые решения, владеет методикой выполнения практических задач.

14-10 баллов – в решении или объяснении допущены несущественные ошибки. После наводящих вопросов данные замечания студент самостоятельно исправляет.

9-0 баллов – в решении допущены грубые ошибки. Объяснение хода её решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием (в т.ч. лекционным материалом), со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях или решение отсутствует.

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

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации		
		Опрос по билетам		
		Теоретические вопросы	Ситуационная задача	Тест
ПК-6	ИДПК-6.2.	+	+	+

#### 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-6	ИДПК-6.2	Теоретические вопросы	Не знает биообъекты и типовую схему биотехнологического производства. Не знает технологии	Знает биообъекты и типовую схему биотехнологического производства. Знает технологии производства лекарственных

			производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов, клеток животных и растений.	средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов, клеток животных и растений.
		Тест	Не знает биообъекты и типовую схему биотехнологического производства. Не знает технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов, клеток животных и растений.	Знает биообъекты и типовую схему биотехнологического производства. Знает технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов, клеток животных и растений.
		Ситуационная задача	Не умеет учитывать влияние различных параметров на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта.	Умеет учитывать влияние различных параметров на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта.

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 хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно».

### **5. Методические материалы по освоению дисциплины**

Для организации учебного процесса по дисциплине разработаны следующие методические рекомендации:

1. Молохова Е.И., Сорокина Ю.В., Орлова Е.В. Биотехнология лекарственных средств в схемах, таблицах, рисунках. Учебное пособие для студентов ФОО. Пермь, 2017.
2. Молохова Е.И., Сорокина Ю.В. и др. Биотехнология лекарственных средств (сборник лекций), переработанное. Учебное пособие для студентов ФОО. Пермь, 2017.

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

### **6.1. Основная литература.**

#### **6.1.1. Нормативная документация**

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание / (в 4-х томах) / Федеральная электронная медицинская библиотека, М., 2018. Режим доступа:

<http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

2. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств Утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916.

#### **6.1.2. Учебные пособия**

1. Биотехнология / Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева; под ред. А.В. Катлинского- М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 256с.

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>

3. Шмид Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия. Пер. с нем. – М.: Бином Лаборатория знаний, 2014. – 324с.

#### **6.2. Дополнительная литература.**

1. Биотехнология: учебное пособие / В.А. Чхенкели - СПб.: Проспект Науки, 2014 – 336с.

2. Красная биотехнология: от науки к промышленности / под.ред Быковского С.Н., Гусарова Д.А.- М.: Издательство «Перо». 2017 – 240 с.

3. Журналы: «Биотехнология», «Pharmazie», «Consilium medicum», «Биофармацевтический журнал», «Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунологии», «Разработка и регистрация лекарственных средств», научная электронная библиотека: [elibrary.ru](http://elibrary.ru)

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

Семинарские и практические занятия проводятся в специализированных учебных аудиториях, оснащенных наглядным материалом и литературой, необходимыми для изучения вопросов дисциплины: утвержденными методическими указаниями, специальной литературой и современной нормативной документацией. Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам академии и кафедры, есть возможность работы с сайтами BookUp, Consultantplus. На лекциях и занятиях используется мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор). Наборы таблиц/мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины. Видеофильмы. Для освоения и закрепления отдельных вопросов разработаны ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам (Mytest).

Необходимая аппаратура, приборы, инструменты, посуда: весы лабораторные электронные, облучатель хром, УФ - облучатель, каналные дозаторы, дозаторы одноканальные механические переменного объема, шкаф сушильный, микроскопы, термостаты, холодильники, стерилизатор паровой, шкаф сухожаровой, облучатели, дистилляторы, весы лабораторные, водяные бани, электроплиты, центрифуги, рН-метр, термобаня лабораторная, лабораторная посуда (пробирки, пипетки градуированные, чашки Петри, предметные и покровные стекла), наборы красителей и реакти-

вов, питательные среды, иммерсионное масло, бактериальные петли, шпатели, груши, пинцеты, спиртовки, штативы, лотки, механический дозатор, фотоэлектроколориметр, микроскопы.

Образовательные технологии – коммуникативные технологии (дискуссия, собеседование), неимитационные технологии (лекции, тестирование).

## АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

### Б1.В.17 Биотехнология

**Код и наименование направления подготовки, профиля:** 33.05.01 Фармация

**Квалификация (степень) выпускника:** Провизор

**Форма обучения:** Очная

**Формируемая(ые) компетенция(и):**

ПК-6 Способен выполнять стадии технологического процесса и принимать участие в организации производства готовых лекарственных форм, в том числе препаратов, производимых методами биотехнологии.

ИДПК-6.2. Выполняет и контролирует стадии биотехнологического процесса производства лекарственных препаратов.

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

Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений ОПОП ВО, осваивается на 4 курсе (8 семестр), в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины в зачетных единицах составляет 4 з.е. (144 акад. часа).

**Содержание дисциплины:**

Раздел 1. Общая биотехнология. Тема 1.1. Правила организации биотехнологического производства в соответствии с требованиями правил GMP. Обеспечение биологической безопасности. Тема 1.2. Структура биотехнологического процесса. Методы выделения и получения, концентрирования и очистки продукта биотехнологического продукта. Тема 1.3. Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции. Создание новых биообъектов методами генной инженерии. Тема 1.4. Инженерная энзимология. Иммуобилизованные клетки и ферменты. Тема 1.5. Современные биотехнологические препараты и средства доставки биопрепаратов в организм. Тема 1.6. Понятие «холодовой цепи» в биотехнологическом производстве.

Раздел 2. Частная биотехнология. Тема 2.1. Пробиотики: питательные среды, используемые в производстве, методы культивирования, контроль биотехнологических препаратов, приготовленных на основе культур пробиотических микроорганизмов. Тема 2.2. Ферменты микробиологического и животного происхождения: технология и оценка качества. Тема 2.3. Использование культуры ткани растительных клеток в промышленной технологии лекарств. Получение БАВ на основе растительных культур клеток. Тема 2.4. Препараты крови человека. Биотехнологические аспекты получения. Тема 2.5. Технология препаратов первичных метаболитов витаминов, аминокислот и органических кислот. Биотрансформация лекарственных средств стероидной структуры. Тема 2.6. Биотехнология современных вакцин. Тема 2.7. Антибиотики. Условия и пути их биосинтеза. Основные этапы промышленного производства. Препараты бактериофагов. Тема 2.8. Производство препаратов моноклональных антител. Тема 2.9. Производство препаратов аллергенов.

**Формы промежуточной аттестации:**

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена.