

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 19.01.2026 18:45:27

Уникальный программный ключ:

d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cdff840af0

**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**

*Полное наименование кафедры*

УТВЕРЖДЕНЫ

решением кафедры

Протокол от « 19\_ » октября 2025 г. № 4

**МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

**Б1.В.01 Биотехнология лекарственных средств и БАВ**

*Шифр и полное наименование дисциплины*

**Направление подготовки 19.04.01 Биотехнология**

**Год набора: 2026**

Пермь, 2025 г.

**Авторы–составители:**

**Молохова Е.И.**

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

**Сорокина Ю.В.**

канд.фармацевт.наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

**Орлова Е.В**

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

## **1. Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям.**

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;
- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удается, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

## **2. Рекомендации по подготовке к семинарам.**

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного семинарского занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к семинарскому занятию;
- при подготовке к семинарским занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;
- в начале занятий задать преподавателю вопросы для опроса по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании;
- в ходе семинарского занятия давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов.

### **Устный ответ - недифференцированная оценка:**

оценка «зачтено»: изложенный материал фактически верен, наличие глубоких исчерпывающих знаний в объеме утвержденной программы дисциплины в соответствии с поставленными программой курса целями и задачами обучения; правильные, уверенные действия по применению полученных компетенций на практике, грамотное и логически стройное изложение материала при ответе, усвоение основной и знакомство с дополнительной литературой;

оценка «не зачтено» - ответы не связаны с вопросами, наличие грубых ошибок в ответе, непонимание сущности излагаемого вопроса, неумение применять знания на практике, неуверенность и неточность ответов на дополнительные и наводящие во

### **Опрос:**

Тема «Получение вторичных метаболитов с использованием культуры ткани лекарственных растений»

1. Понятие «культура ткани растений»: определение, исторические аспекты становления метода.
2. Питательные среды, используемые для выращивания культуры ткани растений. Состав.
3. Фитогормоны, характеристика.
4. Условия и методы выращивания культуры ткани растений.
5. Преимущества получения БАВ с использованием культуры тканей растений.
6. Лекарственные растения, введенные в культуру тканей. Характеристика.

7. Процессуальная схема получения БАВ с использованием культуры тканей растений.
8. Группы БАВ, получаемые по методу культуры тканей растений. Характеристика.
9. Получение алкалоидов.
10. Получение эфирных масел.

### **Вопросы для самопроверки**

Раздел 1. Современные направления производства биотехнологических препаратов и БАВ.

Тема 1.1. Производство биологических препаратов. Основы биологической безопасности. Надлежащая производственная практика.

Тема 1.2. Современные технологии и аппаратурное оснащение биотехнологических процессов. Лиофилизация в производстве биотехнологических препаратов

Раздел 2. Получение биологически активных веществ

Тема 2.1. Технология современных биотехнологических ферментов

Тема 2.2. Метаболитные пробиотики: биологические и технологические аспекты разработки препаратов и лекарственных форм

Тема 2.3. Получение биологически активных веществ с использованием модифицированных биообъектов

Тема 2.4. Получение вторичных метаболитов с использованием культуры ткани растений

Тема 2.5. Проблемы антибиотикорезистентности

Раздел 3. Аспекты получения биотехнологических препаратов

Тема 3.1. Производство препаратов на основе бактериофагов

Тема 3.2. Клеточная инженерия. Биомедицинские клеточные продукты (БМКП)

Раздел 4. Современные отечественные предприятия-производители биотехнологических лекарственных средств и БАВ

Тема 4.1. Современные отечественные предприятия-производители биотехнологических лекарственных средств и БАВ

### **3. Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.**

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к лабораторному занятию;
- при подготовке к лабораторным занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;
- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

### **Вопросы для самопроверки**

1.Производство биологических препаратов. Основы биологической безопасности. Надлежащая производственная практика.

2.Лиофилизация в производстве биотехнологических препаратов

3.Технология современных биотехнологических ферментов

4.Метаболитные пробиотики: биологические и технологические аспекты разработки препаратов и лекарственных форм

5.Получение биологически активных веществ с использованием модифицированных биообъектов

6.Получение вторичных метаболитов с использованием культуры ткани растений

7.Проблемы антибиотикорезистентности

8.Производство препаратов на основе бактериофагов

9. Клеточная инженерия. Биомедицинские клеточные продукты (БМКП)
10. Современные отечественные предприятия-производители биотехнологических лекарственных средств и БАВ

#### **4. Тестирование**

##### Тестирование

##### Критерии оценок (дифференцированная оценка):

- 90 -100 % баллов – оценка «отлично»,  
75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,  
51- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,  
0 – 50 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

**Пример типового теста по теме: Производство препаратов на основе пробиотиков и бактериофагов**

**1. Бактериофаги по своей природе являются:**

- А. Бактериями.
- Б. Простейшими.
- В. Вирусами.
- Г. Низшими грибами.

**2. ДНК бактериофага расположена в:**

- А. Головке (капсид)
- Б. Полом стержне
- В. Сократительном чехле
- Г. Базальной пластине

**3. Лечебно-профилактические бактериофаги по завершенности процесса являются:**

- А. Литическими.
- Б. Факультативными.
- В. Лизогенными.
- Г. Анаэробными.

**4. Литический фермент, разрушающий стенки бактерий:**

- А. Амилаза
- Б. Пепсим
- В. Лизоцим
- Г. Панкреатин

**5. Первая стадия жизненного цикла бактериофага:**

- А. Адсорбция бактериофага на клеточной стенке бактерий
- Б. Проникновение нуклеиновой кислоты фага (пенетрация) внутрь бактериальной клетки
- В. Биосинтез компонентов фага внутри бактериальной клетки
- Г. Сборка (морфогенез) зрелых фаговых частиц

**6. Сборка зрелых фаговых частиц:**

- А. Морфогенез
- Б. Адсорбция
- В. Пенетрация
- Г. Лизис

**7. Способность бактериофага лизировать только определенный вид бактерий:**

- А. Трансдукция

- Б. Индукция
- В. Фаговая конверсия
- Г. Специфичность

**8. Стерилизация бактериофага осуществляется методом:**

- А. Радиационным
- Б. Стерилизующей фильтрации
- В. Химическим
- Г. Тепловым

**9. Какую питательную среду применяют для получения маточной культуры в производстве препарата «Лактобактерин»:**

- А. МПБ;
- Б. Эндо;
- В. MPC-1;
- Г. Сабуро.

**12. С какой целью в производстве применяется раствор аммиака при культивировании производственных штаммов бактерий:**

- А. Углеводного питания;
- Б. Ингибирование патогенов;
- В. Коррекция pH;
- Г. Восполнение микроэлементного состава питательного среды при культивировании производственного штамма.

**13. Какое оборудование применяют в производственном процессе препарата «Лактобактерин» для высушивания бактериальной взвеси:**

- А. Распылительная сушилка;
- Б. Сублимационная установка;
- В. Аппарат для сушки в «псевдокипящем слое»;
- Г. Барабанная сушилка.

**14. Механизм действия молочно-кислых бактерий при подавлении патогенных и гнилостных бактерий сводится к:**

- А. Понижению pH и адгезии на эпителии кишечника
- Б. Повышению pH и адгезии на эпителии кишечника
- В. Только понижению pH
- Г. Нейтрализации токсических веществ

**15. Возможно ли сочетать в лекарственном препарате пробиотики и бактериофаги:**

- А. возможно
- Б. невозможно
- В. только в жидкой форме выпуска
- Г. только в лиофилизированной форме выпуска

## **5. Коллоквиум.**

Пример билета коллоквиума по разделу: «Аспекты получения биотехнологических препаратов»

Билет № 1

1. Технологические приемы в получении пробиотических препаратов
2. Лиофилизация: определение, характеристика метода.

### ***Устный ответ (дифференцированная оценка)***

оценка «отлично»: изложенный материал фактически верен, наличие глубоких исчерпывающих знаний в объеме утвержденной программы дисциплины в соответствии с поставленными программой курса целями и задачами обучения; правильные, увереные действия по применению полученных компетенций на практике, грамотное и логически стройное изложение материала при ответе, усвоение основной и знакомство с дополнительной литературой;

оценка «хорошо»: наличие твердых и достаточно полных знаний в объеме утвержденной программы дисциплины в соответствии с целями обучения, правильные действия по применению знаний, умений, владений на практике, четкое изложение материала; допускаются отдельные логические и стилистические погрешности, аспирант усвоил основную литературу, рекомендованную в программе дисциплины;

оценка «удовлетворительно» - наличие твердых знаний в объеме утвержденной программы в соответствии с целями изучения, изложение ответов с отдельными ошибками, уверенно исправленными после дополнительных вопросов; правильные в целом действия по применению знаний на практике;

оценка «неудовлетворительно» - ответы не связаны с вопросами, наличие грубых ошибок в ответе, непонимание сущности излагаемого вопроса, неумение применять знания на практике, неуверенность и неточность ответов на дополнительные и наводящие вопросы.

## **6. Реферат.**

### ***Рекомендации по написанию и оформлению реферата***

Реферат – это доклад на выбранную автором тему, либо освещение содержания какой-либо статьи, книги, научной работы или иного научного труда; это авторское исследование, которое раскрывает суть заданной темы, отражает и приводит различные мнения об исследуемом вопросе или проблеме и представляет точку зрения автора реферата.

Реферат, представленный студентом, должен быть выполнен самостоятельно и соответствовать следующим требованиям:

1. Тема реферата должна соответствовать одной из тем, представленных в списке «Тематика рефератов».
2. Объем работы должен быть не менее 15 страниц и не более 25 страниц печатного текста.
3. Работа должна быть выполнена на листах формата А4 (210x297 мм) с полями верхнее 2 см, нижнее и левое поле – 2,5 см, правое – 1,5 см. Основной текст работы должен быть Times New Roman 14 кеглем при использовании междусторочного интервала 1,5. Отступ в начале абзаца равен 1,25 см. Нумерация страниц сквозная, начиная с титульной страницы (номер на титульной странице не проставляется); номер страницы располагается внизу страницы справа.
4. По своей структуре работа должна содержать титульный лист, содержание, введение, основную часть работы, заключение и список использованных источников; в случае необходимости – приложения.
5. Титульный лист оформляется в соответствии с требованиями Академии (*Приложение 1*).

6. В «Содержании» обозначаются все структурные части работы от введения до списка использованных источников (и приложений, если таковые имеются) с указанием номера страницы, на которой начинается раздел.

7. Во «Введении» необходимо обозначить актуальность работы, цели и задачи работы, степень изученности избранной темы, методологию исследования.

8. «Основная часть» исследования представляет собой фактический материал работы, изложенный в логичной последовательности и раскрывающий избранную тему работы в соответствии с порядком обозначенных во «Введении» задач и направленный на достижение обозначенной цели работы.

9. «Заключение» представляет собой сводный итог всей работы. В «Заключении» студент должен привести выводы по своей работе, доказав, что обозначенные во «Введении» задачи выполнены. Таким образом, «Заключение» представляет собой доказательство выполнения поставленной в начале работы цели исследования.

10. «Список использованных источников» представляет собой перечень источников, использованных при написании работы. Количество источников должно быть не менее 10. В качестве источников могут быть использованы нормативно-правовые акты (при использовании недействующих редакций законодательства (кроме как в целях проведения историко-правового сравнения) работа не может быть зачтена), учебная и научная литература, материалы сети Internet. Список использованных источников должен быть представлен в виде нумерованного списка, сгруппированного по видам источника:

А) Нормативно-правовые акты и международные документы. Располагаются по юридической силе с указанием источника официального опубликования. При использовании памятников права указывается используемая в качестве источника хрестоматия.

Б) Специальная литература. Учебные и научные издания располагаются в алфавитном порядке с указанием места и года публикации, издательства и общего количества страниц.

В) Периодические издания. Располагаются в алфавитном порядке с указанием наименования периодического издания, номера и даты (года) публикации, номеров страниц, на которых располагается данная статья.

Г) Электронные источники. Располагаются в алфавитном порядке с указанием адреса в сети Internet (URL) и датой последнего ознакомления студента с материалом, находящимся по указанному адресу.

11. В случае наличия в работе приложений, они располагаются после Списка использованных источников и включаются в общую нумерацию страниц.

12. В работе должны быть указаны ссылки на приводимые в работе данные (цитаты, статистические данные и т.п.). Ссылки оформляются 10 кеглем шрифтом Times New Roman. Нумерация ссылок сквозная по всей работе.

### **Темы рефератов:**

1. Особенности получения БАВ с использованием бактериальных культур.
2. Получение алкалоидов с использованием культуры ткани растений.
3. Фитогормоны, используемые в методе культуры тканей растений.
4. Особенности получения БАВ с использованием культур грибов.
5. Применение процесса лиофилизации в технологии пробиотических препаратов.
6. Технология комбинированных биотехнологических препаратов.
7. Разработка современных препаратов бактериофагов.
8. Получение эфирных масел с использованием культуры ткани растений.

9. Биотехнология первичных метаболитов.
10. Характеристика стадий выделения и очистки БАВ, продуцируемых бактериями и грибами.
11. Использование модифицированных биообъектов в производстве БАВ.
12. Технологические аспекты производства вторичных метаболитов культур тканей растений. Номенклатура.
13. Стабилизация метаболитов бактерий и грибов в производстве лекарственных препаратов.
14. Требования, предъявляемые к производству метаболитных препаратов.
15. Питательные среды, используемые в производстве препаратов на основе культур тканей растений, культур бактерий и грибов.

## 7. Экзамен

Пример типового тестового задания на экзамене

Критерии оценок (дифференцированная оценка):

90 -100 % баллов – оценка «отлично»,

75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,

51- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 50 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

### Вариант №1

1. Выберете вид микроорганизмов представителей нормофлоры:

- A. Enterococcus faecalis
- B. Yersinia pestis
- C. Mycobacterium tuberculosis
- D. Rickettsia sibirica

2. Какой основной тип микрофлоры кишечника формирует и определяет колонизационную резистентность:

- A. временная
- B. транзиторная
- C. индигенная
- D. случайная

3. Какая технологическая стадия обязательна при получении жидкихметабиотиков:

- A. отделение биомассы от культуральной жидкости
- B. получение бактериальной взвеси
- C. сублимационное высушивание
- D. стабилизация бактериальной культуры

4. С современной точки зрения дисбактериоз – это:

- A. самостоятельное заболевание, характеризующееся поражением желудочно-кишечного тракта
- B. бактериологический синдром, осложняющий течение основного заболевания
- C. побочный эффект, проявляющийся после курсового приема H1-блокаторов
- D. симптом слабости желудочного сфинктера

5. Синбиотики – это:

- A. комплексные препараты, включающие пре – и пробиотики
- B. живые микроорганизмы и вещества микробного происхождения, оказывающие благоприятные эффекты на физиологические функции, биохимические и поведенческие реакции организма хозяина
- C. комбинации нескольких пробиотических видов бактерий

Г. вещества, стимулирующее рост и развитие нормофлоры

6. Что из перечисленного можно отнести к пребиотикам:

- А. олигосахариды
- Б. молочная кислота
- В. оливковое масло
- Г. карловарская соль

7. К какой группе пробиотиков относится «Гастрофарм»:

- А. монокомпонентные
- Б. поликомпонентные
- В. самоэлиминирующиеся
- Г. метаболитного типа

8. Последняя стадия процесса получения нормофлоров (пробиотиков) на производстве:

- А. культивирование бактерий
- Б. фасовка
- В. подготовка питательной среды
- Г. отделение биомассы

9. Бактериофаги по своей природе являются:

- А. Бактериями.
- Б. Простейшими.
- В. Вирусами.
- Г. Низшими грибами.

10. ДНК бактериофага расположена в:

- А. Головке (капсид)
- Б. Полом стержне
- В. Сократительном чехле
- Г. Базальной пластине

11. Лечебно-профилактические бактериофаги по завершенности процесса являются:

- А. Литическими.
- Б. Факультативными.
- В. Лизогенными.
- Г. Анаэробными.

12. Литический фермент, разрушающий стенки бактерий:

- А. Амилаза
- Б. Пепсим
- В. Лизоцим
- Г. Панкреатин

13. Первая стадия жизненного цикла бактериофага:

- А. Адсорбция бактериофага на клеточной стенке бактерий
- Б. Проникновение нуклеиновой кислоты фага (пенетрация) внутрь бактериальной клетки
- В. Биосинтез компонентов фага внутри бактериальной клетки
- Г. Сборка (морфогенез) зрелых фаговых частиц

14. Сборка зрелых фаговых частиц:

- А. Морфогенез
- Б. Адсорбция
- В. Пенетрация
- Г. Лизис

15. Способность бактериофага лизировать только определенный вид бактерий:

- А. Трансдукция
- Б. Индукиция
- В. Фаговая конверсия

**Г. Специфичность**

16. Стерилизация бактериофага осуществляется методом:

- А. Радиационным
- Б. Стерилизующей фильтрации
- В. Химическим
- Г. Тепловым

17. Какую питательную среду применяют для получения маточной культуры в производстве препарата «Лактобактерин»:

- А. МПБ;
- Б. Эндо;
- В. МРС-1;
- Г. Сабуро.

18. С какой целью в производстве применяется раствор аммиака при культивировании производственных штаммов бактерий:

- А. Углеводного питания;
- Б. Ингибирование патогенов;
- В. Коррекция рН;

Г. Восполнение микроэлементного состава питательного среды при культивировании производственного штамма.

19. Какое оборудование применяют в производственном процессе препарата «Лактобактерин» для высушивания бактериальной взвеси:

- А. Распылительная сушилка;
- Б. Сублимационная установка;
- В. Аппарат для сушки в «псевдокипящем слое»;
- Г. Барабанная сушилка.

20. Механизм действия молочно-кислых бактерий при подавлении патогенных и гнилостных бактерий сводится к:

- А. Понижению рН и адгезии на эпителии кишечника
- Б. Повышению рН и адгезии на эпителии кишечника
- В. Только понижению рН
- Г. Нейтрализации токсических веществ

21. Возможно ли сочетать в лекарственном препарате пробиотики и бактериофаги:

- А. возможно
- Б. невозможно
- В. только в жидкой форме выпуска
- Г. только в лиофилизированной форме выпуска

**До 100 заданий**