

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 02.12.2024 15:15:10  
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

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «26»июня 2024 г.

№ 10

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
Б1.В.01 Биотехнология лекарственных средств и БАВ**

Б1.В.01\_БТЛСиБАВ

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

19.04.01 Биотехнология

*(код, наименование направления подготовки)*

Магистратура

*(уровень образования)*

Магистр

*(квалификация)*

Очная

*(форма обучения)*

Год набора – 2025

Пермь, 2024 г.

**Авторы–составители:**

д-р фармацевт.наук, профессор кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии **Молохова Е.И.**

канд.фармацевт.наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии **Сорокина Ю.В.**

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

## СОДЕРЖАНИЕ

1.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.....	4
2.	Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы.....	4
3.	Содержание и структура дисциплины .....	4
4.	Фонд оценочных средств по дисциплине .....	6
5.	Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины .....	12
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине .....	12
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы .....	13

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

Код компетенции	Наименование компетенции	Результаты обучения
ПК-1	Осуществление биотехнологических процессов по получению биологически активных веществ	<p>На уровне знаний:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- знает технологию получения БАВ; правила работы с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных, вирусами; методы приготовления питательных сред; требования производственной санитарии, асептики, пожарной безопасности и охраны труда; методы поддержания чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента; правила работы с автоклавом, требования к стерилизации питательных сред; правила эксплуатации биотехнологического оборудования</li> </ul> <p>На уровне умений:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- умеет производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов; отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды; производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса; производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред; производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса; проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам; производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность.</li> </ul> <p>На уровне навыков:</p>

		<p>- владеет навыками подготовки биотехнологической посуды и оборудования для проведения биотехнологического процесса; подготовка биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса; приготовление питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов заданного состава; выделение и поддержание чистых культур микроорганизмов - продуцентов БАВ; оживление культур микроорганизмов, проведение посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды</p>
ПК-2	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	<p>На уровне знаний:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- знает технология получения БАВ; методы организации и управления биотехнологической организацией; нормы времени и выработки по технологическим операциям биотехнологического производства; требования охраны труда в биотехнологических организациях; технологические инструкции по производству БАВ; санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства; правила удаления отходов биотехнологического производства.</li> </ul> <p>На уровне умений:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- умеет проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ; распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса; проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ; контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ; контролировать правила удаления отходов биотехнологическо-</li> </ul>

		<p>го производства.</p> <p>На уровне навыков:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- владеет навыками мониторинга подготовительных биотехнологических операций (технологической предобработки сырья, условий ферментации и способов очистки, фасования продукции); расстановка персонала по технологическим операциям биотехнологического производства; инструктаж персонала на рабочих местах биотехнологического производства; учет рабочего времени и выработки персонала биотехнологического производства; руководство проведением биотехнологического процесса производства БАВ; проверка соблюдения нормативов и правил удаления отходов биотехнологического производства.</li> </ul>
--	--	---

## 2. Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина Б1.В.01 «Биотехнология лекарственных средств и БАВ» является частью формируемой участниками образовательных отношений образовательной программы в соответствии с ФГОС по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, в соответствии с учебным планом изучается на 1 курсе в 1 семестре.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 180 часов, в том числе: контактная работа с преподавателем – 84 часа, из них – 36 часов лекции, 48 часов практические занятия; самостоятельная работа обучающихся – 96 часов

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – экзамен.

## 3. Содержание и структура дисциплины

### 3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости <sup>1</sup> , промежуточной аттестации
		Всего, часов	Контактная работа по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
<b>Очная форма обучения</b>							
<b>Семестр №1</b>							
<b>Раздел 1</b>	Современные направления производства биотехнологических препаратов и БАВ.	<b>37</b>	<b>10</b>		<b>12</b>	<b>15</b>	
Тема 1.1.	Производство биологи-	13	4		4	5	

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости <sup>1</sup> , промежуточной аттестации
		Всего, часов	Контактная работа по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
	ческих препаратов. Основы биологической безопасности. Надлежащая производственная практика.						
Тема 1.2.	Современные технологии и аппаратное оснащение биотехнологических процессов. Лиофилизация в производстве биотехнологических препаратов	24	6		8	10	тест
<b>Раздел 2</b>	Получение биологически активных веществ	<b>48</b>	<b>18</b>		<b>20</b>	<b>10</b>	
Тема 2.1.	Технология современных биотехнологических ферментов	10	4		4	2	
Тема 2.2.	Метаболитные пробиотики: биологические и технологические аспекты разработки препаратов и лекарственных форм	10	4		4	2	
Тема 2.3.	Получение биологически активных веществ с использованием модифицированных биообъектов	10	4		4	2	
Тема 2.4.	Получение вторичных метаболитов с использованием культуры ткани растений	10	4		4	2	опрос
Тема 2.5.	Проблемы антибиотикорезистентности	8	2		4	2	
<b>Раздел 3</b>	Аспекты получения биотехнологических препаратов	<b>41</b>	<b>8</b>		<b>8</b>	<b>25</b>	Реферат коллоквиум
Тема 3.1.	Производство препаратов на основе бактериофагов	28	4		4	20	тест

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости <sup>1</sup> , промежуточной аттестации
		Всего, часов	Контактная работа по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Тема 3.2.	Клеточная инженерия. Биомедицинские клеточные продукты (БМКП)	13	4		4	5	
<b>Раздел 4</b>	Современные отечественные предприятия-производители биотехнологических лекарственных средств и БАВ	<b>23</b>			<b>8</b>	<b>10</b>	
Тема 4.1.	Современные отечественные предприятия-производители биотехнологических лекарственных средств и БАВ	23			8	10	
Промежуточная аттестация		36				36	Экзамен
<b>Всего:</b>		<b>180</b>	<b>36</b>		<b>48</b>	<b>96</b>	

Примечание: Л – лекции, С – семинар, ПЗ – практические занятия, ЛЗ – лабораторные занятия, СР – самостоятельная работа, ПА – промежуточная аттестация.

<sup>1</sup> – формы текущего контроля успеваемости: опрос (О), тестирование (Т), коллоквиум (К), реферат (Р)

### 3.2. Содержание дисциплины

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 аппаратное 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



#### 4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля и промежуточной аттестации.

В ходе реализации дисциплины Б1.В.01 «Биотехнология лекарственных средств и БАВ» используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тестирование, опрос, коллоквиум, реферат.

4.2. Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации (Приложение № ...).

##### Тест

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

##### Вариант № 1

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

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

##### 2. ДНК бактериофага расположена в:

- А. Головке (капсид)
- Б. Полостерержне
- 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. Пепсин
- 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. МРС-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 рН;

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 рН и адгезии на эпителии кишечника

Б. Повышению рН и адгезии на эпителии кишечника

В. Только понижению рН

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

**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.

### **Коллоквиум.**

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

#### Билет № 1

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

### **Реферат.**

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.

Пример билета на экзамене:

Пример типового тестового задания

#### Вариант №1

1. Выберите вид микроорганизмов представителей нормофлоры:  
А. *Enterococcus faecalis*

- Б. Yersinia pestis
- В. Mycobacterium tuberculosis
- Г. Rickettsia sibirica

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

- А. временная
- Б. транзиторная
- В. индигенная
- Г. случайная

3. Какая технологическая стадия обязательна при получении жидких метабитиков:

- А. отделение биомассы от культуральной жидкости
- Б. получение бактериальной взвеси
- В. сублимационное высушивание
- Г. стабилизация бактериальной культуры

4. С современной точки зрения дисбактериоз – это:

- А. самостоятельное заболевание, характеризующееся поражением желудочно-кишечного тракта
- Б. бактериологический синдром, осложняющий течение основного заболевания
- В. побочный эффект, проявляющийся после курсового приема Н1-блокаторов
- Г. симптом слабости желудочного сфинктера

5. Синбиотики – это:

- А. комплексные препараты, включающие пре – и пробиотики
- Б. живые микроорганизмы и вещества микробного происхождения, оказывающие благоприятные эффекты на физиологические функции, биохимические и поведенческие реакции организма хозяина
- В. 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 нормофлор (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. Полосе 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. Пепсин
- 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. Индукция
- 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 pH;
- Г. Восполнение микроэлементного состава питательной среды при культивировании производственного штамма.

19. Какое оборудование применяют в производственном процессе препарата «Лактобакте-рин» 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 гнилост-ных 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

4.3. Шкала оценивания для текущего контроля и промежуточной аттестации:

- Тестовые задания:      90 – 100 % – отлично;  
                                      75 – 89 % – хорошо;  
                                      60 – 74 % – удовлетворительно;  
                                      менее 60 % – неудовлетворительно.

Опрос, коллоквиум.

Дифференцированная оценка:

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся при полностью правильном и обоснованном отве-те 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 рас-крыть материал темы. При дополнительных наводящих вопросов обучающийся с помощью пре-подавателя 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.

4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации

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

ПК-1	<p><i>тестирование (Т), коллоквиум (К), опрос (О), реферат (Р)</i></p>	<p>Не знает технологию получения БАВ; правила работы с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных, вирусами; методы приготовления питательных сред; требования производственной санитарии, асептики, пожарной безопасности и охраны труда; методы поддержания чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента; правила работы с автоклавом, требования к стерилизации питательных сред; правила эксплуатации биотехнологического оборудования</p> <p>Не умеет производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов; отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды; производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса; производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред; производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса; проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам; производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность.</p> <p>Не владеет навыками подготов-</p>	<p>Знает технологию получения БАВ; правила работы с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных, вирусами; методы приготовления питательных сред; требования производственной санитарии, асептики, пожарной безопасности и охраны труда; методы поддержания чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента; правила работы с автоклавом, требования к стерилизации питательных сред; правила эксплуатации биотехнологического оборудования</p> <p>Умеет производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов; отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды; производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса; производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред; производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса; проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам; производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность.</p> <p>Владеет навыками подготовки биотехнологической посуды и оборудования для проведения</p>
------	--	---	---

		<p>ки биотехнологической посуды и оборудования для проведения биотехнологического процесса; подготовка биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса; приготовление питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов заданного состава; выделение и поддержание чистых культур микроорганизмов - продуцентов БАВ; оживление культур микроорганизмов, проведение посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды</p>	<p>биотехнологического процесса; подготовка биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса; приготовление питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов заданного состава; выделение и поддержание чистых культур микроорганизмов - продуцентов БАВ; оживление культур микроорганизмов, проведение посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды</p>
ПК-2		<p>Не знает технология получения БАВ; методы организации и управления биотехнологической организацией; нормы времени и выработки по технологическим операциям биотехнологического производства; требования охраны труда в биотехнологических организациях; технологические инструкции по производству БАВ; санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства; правила удаления отходов биотехнологического производства.</p> <p>Не умеет проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ; распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса; проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ; контролировать</p>	<p>Знает технология получения БАВ; методы организации и управления биотехнологической организацией; нормы времени и выработки по технологическим операциям биотехнологического производства; требования охраны труда в биотехнологических организациях; технологические инструкции по производству БАВ; санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства; правила удаления отходов биотехнологического производства.</p> <p>Умеет проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ; распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса; проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ; контролировать правиль-</p>



		<p>правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ; контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства. Не владеет навыками мониторинга подготовительных биотехнологических операций (технологической предобработки сырья, условий ферментации и способов очистки, фасования продукции); расстановка персонала по технологическим операциям биотехнологического производства; инструктаж персонала на рабочих местах биотехнологического производства; учет рабочего времени и выработки персонала биотехнологического производства; руководство проведением биотехнологического процесса производства БАВ; проверка соблюдения нормативов и правил удаления отходов биотехнологического производства.</p>	<p>ность выполнения биотехнологических операций производства БАВ; контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства. Владеет навыками мониторинга подготовительных биотехнологических операций (технологической предобработки сырья, условий ферментации и способов очистки, фасования продукции); расстановка персонала по технологическим операциям биотехнологического производства; инструктаж персонала на рабочих местах биотехнологического производства; учет рабочего времени и выработки персонала биотехнологического производства; руководство проведением биотехнологического процесса производства БАВ; проверка соблюдения нормативов и правил удаления отходов биотехнологического производства.</p>
--	--	---	---

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**

Методические материалы по дисциплине (полный комплект методических материалов) находится на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии (Приложение №).

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

#### 6.1. Основная литература.

1. Современные направления развития отечественных биотехнологий в разработке лекарственных средств / Е.И Молохова, Ю.В. Сорокина, Н.А. Ковязина; под редакцией Е.И. Молоховой. – Пермь: ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России, 2022. – 146 с.

2. Метаболитные пробиотики: биологические и технологические аспекты разработки препаратов и лекарственных форм: монография / В.А. Несчисляев, Л.П. Чистохина, Е.В. Орлова и др.; под редакцией В.А. Несчисляева. – Пермь: ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России, 2022. – 180 с.
3. Основы биотехнологии лекарственных препаратов / Е.И. Молохова, А.В. Казьянин, В.И. Решетников и др.// ФГБОУ «ПГФА». Пермь. 2017.- 245 с.
4. 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>
5. 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.
6. 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)
- 6.2. Информационно-справочные системы и профессиональные базы данных.
  1. Государственная фармакопея 15 издания
  2. Об утверждении правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического Союза - решение № 77 от 3 ноября 2016 года, г.Астана.
  3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 октября 2018 № 1749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей
  4. Журналы: «Биотехнология», «Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии», «Consiliummedicum», «Биофармацевтический журнал», «Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунологии», «Разработка и регистрация лекарственных средств»
  5. <https://www.microgen.ru/>
  6. <https://r-pharm.com/ru>
  7. <https://biocard.com/>

## **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 ToshibaSatellite, столы островные (1650\*1400\*800), пов.химстойкий пластик, доска для мела магнитная BOARDSYS 100\*170/340,3-х элементная.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к информационно-коммуникационной сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду, учебная мебель для обучающихся (столы и стулья).

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартные комплекты программного обеспечения (ПО), включающие регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Обучающиеся обеспечены доступом к современным базам данных и информационным справочным системам.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья: портативный ручной видеоувеличитель – 2 шт, радиокласс (заушный индуктор и индукционная петля) – 1 шт.

Выход в сеть «Интернет» в наличии (с возможностью доступа в электронную информационно-образовательную среду), скорость подключения 100 мбит/сек.

## АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.01 Биотехнология лекарственных средств и БАВ

**Код и наименование направления подготовки, профиля:** 19.04.01 Биотехнология

**Квалификация выпускника:** Магистр

**Форма обучения:** Очная

**Формируемые компетенции:**

ПК-1 Осуществление биотехнологических процессов по получению биологически активных веществ. ПК-2 Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств.

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть:

– сформированы умения:

– сформированы знания:

– сформированы навыки:

**Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы:**

Дисциплина Б1.В.01 «Биотехнология лекарственных средств и БАВ» является частью формируемой участниками образовательных отношений образовательной программы в соответствии с ФГОС по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, в соответствии с учебным планом изучается на 1 курсе в 1 семестре.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 180 часов, в том числе: контактная работа с преподавателем – 84 часа, из них – 36 часов лекции, 48 часов практические занятия; самостоятельная работа обучающихся – 96 часов

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – экзамен.

**Содержание дисциплины:**

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 аппаратное 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

**Формы текущего контроля и промежуточной аттестации:**

В ходе реализации дисциплины Б1.В.01 Биотехнология лекарственных средств и БАВ используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тестирование, опрос, коллоквиум, реферат.

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена.