

МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
**«Тверской государственный технический университет»**  
(ТвГТУ)

УТВЕРЖДАЮ  
Проректор  
по учебной работе  
\_\_\_\_\_ Э.Ю. Майкова

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

дисциплины части, формируемой участниками образовательных отношений  
Блока 1 «Дисциплины (модули)»

**«Специальные разделы фармацевтической биотехнологии»**

Направление подготовки магистров 19.04.01 Биотехнология

Направленность (профиль) – Прикладная биотехнология

Типы задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский;  
организационно-управленческий

Форма обучения – очная

Химико-технологический факультет  
Кафедра «Биотехнологии, химии и стандартизации»

Тверь 20\_\_

Рабочая программа дисциплины соответствует ОХОП подготовки магистров в части требований к результатам обучения по дисциплине и учебному плану.

Разработчик программы:  
доцент кафедры БХС

Е.В. Ожимкова

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры БХС  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г., протокол № \_\_\_\_.

Заведующий кафедрой

М.Г. Сульман

Согласовано:  
Начальник учебно-методического  
отдела УМУ

Д.А. Барчуков

Начальник отдела  
комплектования  
зональной научной библиотеки

О.Ф. Жмыхова

## 1. Цель и задачи дисциплины

**Целью** изучения дисциплины «Специальные разделы фармацевтической биотехнологии» является расширение у студентов системных знаний о применении современных биотехнологических методов для получения различных фармацевтических препаратов.

**Задачами дисциплины** являются:

- приобретение и систематизация знаний об основных биообъектах, процессах и методах, используемых в фармацевтической биотехнологии;
- выработка у студентов способности правильно оценивать соответствие биотехнологического производства современным требованиям, предъявляемым к фармацевтическим производствам;
- выработка у студентов способности обоснованно корректировать параметры биотехнологического процесса с целью его повышения эффективности.

## 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к дисциплине части, формируемой участниками образовательных отношений, Блока 1 ОП ВО. Для изучения курса требуются знания, умения и навыки, полученные в процессе изучения дисциплин химического и биологического профиля в бакалавриате, а также дисциплин: «Современные проблемы биотехнологии», «Методологические основы исследований в биотехнологии».

Приобретенные знания в рамках данной дисциплины необходимы в дальнейшем для выполнения научно-исследовательской работы, написании статей и тезисов, при подготовке выпускной квалификационной работы.

## 3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

### 3.1 Планируемые результаты обучения по дисциплине

**Компетенция, закрепленная за дисциплиной в ОХОП:**

**ПК-4.** Способен проводить подготовительные работы и осуществлять биотехнологические процессы с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных.

**Индикаторы компетенций, закреплённых за дисциплиной в ОХОП:**

**ИПК-4.1.** Демонстрирует знания в области обоснованного подбора продуцентов, оборудования и основных технологических параметров для получения целевых продуктов.

**Показатели оценивания индикаторов достижения компетенций**

**Знать:**

31.1. Основные принципы обоснованного подбора продуцентов, оборудования и основных технологических параметров для получения целевых продуктов при биотехнологическом получении фармацевтических препаратов.

**Уметь:**

У1.1. Обосновано осуществлять подбор продуцентов, оборудования и основных технологических параметров для получения целевых фармацевтических препаратов.

### **Иметь опыт практической подготовки:**

ПП1.1.Выбора продуцента, типоразмера основного технологического оборудования и параметров биотехнологического производства для получения целевого фармацевтического препарата.

**ИПК-4.2.***Владеет навыками контроля основных показателей биотехнологического процесса и получаемой целевой продукции.*

### **Показатели оценивания индикаторов достижения компетенций**

#### **Знать:**

32.1. Основные современные методы контроля основных показателей биотехнологического процесса и получаемого целевого фармацевтического препарата.

#### **Уметь:**

У2.1.Обоснованно подбирать современные методы для контроля основных параметров биотехнологического процесса и показателей получаемых фармацевтических препаратов.

### **Иметь опыт практической подготовки:**

ПП2.1. Осуществления контроля за основными параметрами биотехнологического процесса и показателями получаемого целевого продукта.

### **3.2. Технологии, обеспечивающие формирование компетенций**

Проведение лекционных занятий; выполнение практических работ; самостоятельная работа под руководством преподавателя.

## **4. Трудоемкость дисциплины и виды учебной работы**

Таблица 1. Распределение трудоемкости дисциплины по видам учебной работы

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Зачетные единицы</b>	<b>Академические часы</b>
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	4	144
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>		68
В том числе:		
Лекции		34
Практические занятия (ПЗ)		34
Лабораторные работы (ЛР)		не предусмотрены
<b>Самостоятельная работа обучающихся (всего)</b>		40+36(экз)
В том числе:		
Курсовая работа		не предусмотрена
Курсовой проект		не предусмотрен
Расчетно-графические работы		не предусмотрены
Другие виды самостоятельной работы: - подготовка к практическим занятиям		20
Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация (зачет)		не предусмотрен
Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация (экзамен)		20+36(экз)
<b>Практическая подготовка при реализации дисциплины (всего)</b>		34
В том числе:		
Курсовая работа		не предусмотрена
Курсовой проект		не предусмотрен

Расчетно-графические работы		не предусмотрены
Практические занятия (ПЗ)		34
Лабораторные работы (ЛР)		не предусмотрены

## 5. Структура и содержание дисциплины

### 5.1. Структура дисциплины

Таблица 2. Модули дисциплины, трудоемкость в часах и виды учебной работы

№	Наименование модуля	Труд-ть часы	Лекции	Практич. занятия	Лаб. практикум	Сам. работа
1	Современные достижения фармацевтической биотехнологии	18	4	4	-	4+6(экз)
2	Тромболики и антикоагулянты.	24	6	6	-	6+6(экз)
3	Диагностикумы, аллергены, кровозаменители	24	6	6	-	6+6(экз)
4	Биологически активные факторы: колониестимулирующие факторы, факторы свертывания крови, факторы некроза опухоли	26	6	6	-	8+6(экз)
5	Биотехнология культивирования бактериофагов	24	6	6	-	6+6(экз)
6	Ферментные препараты в диагностике и лечении заболеваний	28	6	6	-	10+6(экз)
<b>Всего на дисциплину</b>		<b>144</b>	<b>34</b>	<b>34</b>	<b>-</b>	<b>40+36(экз)</b>

### 5.2. Содержание дисциплины

#### **МОДУЛЬ 1 «СОВРЕМЕННЫЕ ДОСТИЖЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ БИОТЕХНОЛОГИИ»**

Развитие фармацевтической биотехнологии как одного из перспективных направлений на мировом рынке производства фармацевтических препаратов. Основные преимущества получения лекарственных, диагностических и профилактических фармпрепаратов биотехнологическими методами. Система GMP производства и контроля качества лекарственных средств. Лабораторные и клинические испытания фармацевтических препаратов.

#### **МОДУЛЬ 2 «ТРОМБОЛИКИ И АНТИКОАГУЛЯНТЫ»**

Характеристика активаторов пламиногена тканевого и урокиназного типа. Современные методы их получения. Антикоагулянты. Получение нефракционированного низкомолекулярного гепарина биотехнологическим методом. Антикоагулянты фрагмин, гирудин. Белки С и S, тромбомодулин: общая характеристика и перспективы получения.

### **МОДУЛЬ 3 «ДИАГНОСТИКУМЫ, АЛЛЕРГЕНЫ, КРОВОЗАМЕНИТЕЛИ»**

Бактериальные, эритроцитарные и вирусные диагностикумы. Основные формы диагностикумов, получаемые биотехнологическим путем. Требования, предъявляемые к современным диагностикумам. Аллергены и аллерголоиды: общая характеристика, основы получения. Современные кровозамещающие препараты. Требования, предъявляемые к кровозамещающим препаратам. Классификация и характеристика кровезамещающих препаратов.

### **МОДУЛЬ 4 «БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ФАКТОРЫ: КОЛОНИЕСТИМУЛИРУЮЩИЕ ФАКТОРЫ, ФАКТОРЫ СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ, ФАКТОРЫ НЕКРОЗА ОПУХОЛИ»**

Гранулоцитарный колониестимулирующий фактор, гранулоцитарно-макрофагальный и макрофагальный факторы, интерлейкин и эритропоэтин: современные методы получения, очистки и применение в качестве лекарственных средств.

Факторы свертывания крови. Промышленное производство лекарственных препаратов на основе рекомбинантных факторов свертывания крови. Биотехнологические особенности производства факторов свертывания крови.

Фактор некроза опухоли. Биотехнологическое производство лекарственных препаратов на основе фактора некроза опухолей.

### **МОДУЛЬ 5 «БИОТЕХНОЛОГИЯ КУЛЬТИВИРОВАНИЯ БАКТЕРИОФАГОВ»**

Общая характеристика и основные свойства бактериофагов. Специфичность различных форм фагов. Методы определения бактериофагов. Разработка препаратов на основе бактериофагов. Технологические принципы культивирования бактериофагов. Среды для культивирования бактериофагов. Перспективы использования препаратов на основе бактериофагов, полученных биотехнологическим путем.

### **МОДУЛЬ 6 «ФЕРМЕНТНЫЕ ПРЕПАРАТЫ В ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИИ ЗАБОЛЕВАНИЙ»**

Применение ферментов в медицине как диагностических (энзимодиагностика) и терапевтических (энзимотерапия) средств. Основные принципы энзимодиагностики. Использование ферментов в качестве избирательных реагентов для обнаружения и количественного определения нормальных или аномальных химических веществ в сыворотке крови, желудочном соке и др. Обнаружение и количественное определение определенных ферментов в биологических жидкостях организма при патологических состояниях. Характеристика основных ферментов, которые используются в клинической диагностике.

Основные направления энзимотерапии: заместительная терапия и элемент комплексной терапии. Группы ферментных препаратов по основной направленности действия и клиническому применению: препараты,

применяемые при гнойно- некротических процессах (трипсин, химотрипсин, химопсин, рибонуклеаза и т.д.); препараты, обладающие фибринолитическими свойствами (фибринолизин, стрептолизаза, урокиназа, тромболитин и т.д.); препараты, улучшающие процессы пищеварения (пепсин, панкреатин и т.д.).

### 5.3. Лабораторные работы

Учебным планом лабораторные работы не предусмотрены.

### 5.4. Практические занятия

Таблица 3. Тематика, форма практических занятий (ПЗ) и их трудоемкость

Порядковый номер модуля. Цели практических занятий	Примерная тематика занятий и форма их проведения	Трудоемкость в часах
<b>Модуль 1</b> <b>Цель:</b> На основании литературных данных расширить знания о современных достижениях фармацевтической биотехнологии	1. Современные достижения биотехнологии в области производства антибиотиков. 2. Использование клеточных технология для получения фармацевтических препаратов.	4
<b>Модуль 2</b> <b>Цель:</b> Расширить знания о современных тромбозах и антикоагулянтах.	1. Общая характеристика парентеральных непрямым антикоагулянтов. 2. Нефракционированный гепарин: характеристика, биотехнологические основы производства.	6
<b>Модуль 3</b> <b>Цель:</b> На основании литературных данных ознакомиться с современными диагностикумами, аллергенами, кровозаменителями.	1. Общая характеристика эритроцитарных диагностикумов. 2. Сравнительная характеристика инфекционных и неинфекционных аллергенов.	6
<b>Модуль 4</b> <b>Цель:</b> На основании литературных данных расширить знания о биологически активных факторах: колониестимулирующих факторах, факторах свертывания крови, факторе некроза опухолей.	1. Клетки-продуценты колониестимулирующих факторов. 2. Методы изучения колониестимулирующих факторов.	6
<b>Модуль 5</b> <b>Цель:</b> На основании литературных данных ознакомиться с основными принципами культивирования бактериофагов.	1. Использование бактериофагов в микробиологии и медицине. 2. Культивирование бактериофагов в жидких питательных средах.	6
<b>Модуль 6</b> <b>Цель:</b> На основании литературных данных расширить знания о использовании ферментных препаратах в диагностике и лечении заболеваний.	1. Использование амилаз в разработке рецептур фармацевтических препаратов. 2. Липазы: краткая характеристика, основные продуценты и перспективы использования в медицине.	6

## **6. Самостоятельная работа обучающихся и текущий контроль успеваемости**

### **6.1. Цели самостоятельной работы**

Основными целями самостоятельной работы магистрантов является формирование способностей к самостоятельному познанию и обучению, поиску литературы, обобщению, оформлению и представлению полученных результатов, их критическому анализу, поиску новых, рациональных и неординарных решений, аргументированному отстаиванию своих предложений, умений подготовки выступлений и ведения дискуссий.

### **6.2. Организация и содержание самостоятельной работы**

Самостоятельная работа заключается в изучении отдельных тем курса по заданию преподавателя по рекомендуемой им учебной литературе, в подготовке к практическим занятиям, к текущему контролю успеваемости; подготовке к экзамену.

После вводных лекций, в которых обозначается содержание дисциплины, ее проблематика и практическая значимость, студентам выдаются задания на практические занятия. Студенты выполняют задания в часы СРС в течение семестра в соответствии с освоением учебных разделов. Защита выполненных заданий производится поэтапно в часы практических занятий. Оценивание осуществляется путем устного опроса проводится по содержанию и качеству выполненного задания.

## **7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины**

### **7.1. Основная литература по дисциплине**

1. Биотехнология : учебник для вузов по спец. 310700 - Зоотехния и 310800 - Ветеринария : в составе учебно-методического комплекса / И.В. Тихонов [и др.]; под ред. Е.С. Воронина. - СПб. : ГИОРД, 2005. - 703 с., [24 л.] : ил. - (УМК-У). - Библиогр. : с. 686 - 699. - Текст : непосредственный. - ISBN 5-98879-005-4 - (ID=59121-49).

2. Варфоломеев, С.Д. Химическая энзимология : учебник для студентов по спец. 011000 "Химия" и напр. 510500 "Химия" / С.Д. Варфоломеев. - Москва : Академия, 2005. - 472 с. : ил. - (Высшее профессиональное образование). - Библиогр. : с. 468. - Текст : непосредственный. - ISBN 5-7695-2062-0 96 к. - (ID=47815-6).

3. Нетрусов, А.И. Микробиология: теория и практика : учебник для вузов : в 2 частях. Часть 1 / А.И. Нетрусов, И.Б. Котова. - Москва : Юрайт, 2023. - (Высшее образование). - Образовательная платформа Юрайт. - Текст : электронный. - Режим доступа: по подписке. - Дата обращения: 01.12.2022. - ISBN 978-5-534-03805-7. - URL: <https://urait.ru/book/mikrobiologiya-teoriya-i-praktika-v-2-ch-chast-1-510995> . - (ID=152342-0)

### **7.2. Дополнительная литература по дисциплине**

1. Современная биотехнология: основные методы и направления развития : учебное пособие / Тверской государственный технический университет ; составители: О.В. Гребенникова, А.М. Сульман, Е.В. Ожимкова, М.Г. Сульман. - Тверь :ТвГТУ, 2022. - 160 с. - Сервер. - Текст : электронный. - ISBN 978-5-7995-



1227-9 : 0-00. - URL: <https://elib.tstu.tver.ru/MegaPro/GetDoc/Megapro/150298> . - (ID=150298-1)

2. Современная биотехнология: основные методы и направления развития : учебное пособие / Тверской государственный технический университет ; составители: О.В. Гребенникова, А.М. Сульман, Е.В. Ожимкова, М.Г. Сульман. - Тверь : ТвГТУ, 2022. - 160 с. - Текст : непосредственный. - ISBN 978-5-7995-1227-9 : 1369 p. - (ID=150393-22)

3. Практикум по микробиологии : учеб.пособие для студентов вузов по напр. 510600 "Биология" / А.И. Нетрусов [и др.]; под ред. А.И. Нетрусова. - Москва : Академия, 2005. - 603 с. : ил. - (Высшее профессиональное образование). - Библиогр. : с. 594 - 599. - Текст : непосредственный. - ISBN 5-7695-1809-X - (ID=59486-11).

4. Биотехнология : учебник и практикум для вузов / Е.А. Живухина [и др.]; под редакцией Н.В. Загоскиной, Л.В. Назаренко. - 3-е изд. ; испр. и доп. - Москва : Юрайт, 2022. - (Высшее образование). - Образовательная платформа Юрайт. - Текст : электронный. - Режим доступа: по подписке. - Дата обращения: 01.12.2022. - ISBN 978-5-534-13546-6. - URL: <https://urait.ru/book/biotehnologiya-519554> . - (ID=152054-0)

5. Ферменты: свойства, иммобилизация, применение : монография : в составе учебно-методического комплекса / А.И. Сидоров [и др.]; Тверской гос. техн. ун-т. - 1-е изд. - Тверь : ТвГТУ, 2010. - 139 с. - (УМК-У). - Текст : непосредственный. - ISBN 978-5-7995-0557-8 : 91 p. 50 к. - (ID=84683-67)

6. Сазыкин, Ю.О. Биотехнология : учеб.пособие для вузов : в составе учебно-методического комплекса / Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева; под ред. А.В. Катлинского. - Москва : Академия, 2006. - 254 с. : ил. - (Высшее профессиональное образование) (УМК-У). - Библиогр. : с. 250 - 251. - Текст : непосредственный. - ISBN 5-7695-2899-0 - (ID=60718-14).

7. Егорова, Т.А. Основы биотехнологии : учеб.пособие для вузов по спец. "Биология" : в составе учебно-методического комплекса / Т.А. Егорова, С.М. Клунова, Е.А. Живухина. - Москва : Академия, 2003. - 208 с. : ил. - (Высшее образование). - Библиогр. : с. 205 - 206. - ISBN 5-7695-1022-6- (ID=16355-13).

### **7.3. Методические материалы**

1. Методические основы клеточных технологий и перспективы их использования : практикум для самостоятельной работы / Тверской гос. техн. ун-т ; сост.: И.В. Ущиповский, Е.В. Ожимкова. - Тверь :ТвГТУ, 2016. - Сервер. - Текст : электронный. - 0-00. - URL: <https://elib.tstu.tver.ru/MegaPro/GetDoc/Megapro/113215> . - (ID=113215-1)

2. Методические основы клеточных технологий и перспективы их использования : практикум для самостоятельной работы / Тверской гос. техн. ун-т ; сост.: И.В. Ущиповский, Е.В. Ожимкова. - Тверь : ТвГТУ, 2016. - 23 с. - Текст : непосредственный. - 33 p. - (ID=113465-95)

3. Учебно-методический комплекс дисциплины "Специальные разделы фармацевтической биотехнологии" направления подготовки 19.04.01 Биотехнология. Направленность (профиль): Прикладная биотехнология : ФГОС

3++ / Каф. Биотехнология и химия ; сост. Е.В. Ожимкова. - 2022. - (УМК). - Текст : электронный. - 0-00. - URL: <https://elib.tstu.tver.ru/MegaPro/GetDoc/Megapro/129373> . - (ID=129373-1)

#### **7.4. Программное обеспечение по дисциплине**

Операционная система Microsoft Windows: лицензии № ICM-176609 и № ICM-176613 (Azure Dev Tools for Teaching).

Microsoft Office 2007 Russian Academic: OPEN No Level: лицензия № 41902814.

#### **7.5. Специализированные базы данных, справочные системы, электронно-библиотечные системы, профессиональные порталы в Интернет**

ЭБС и лицензионные ресурсы ТвГТУ размещены:

1. Ресурсы: <https://lib.tstu.tver.ru/header/obr-res>
2. ЭК ТвГТУ: <https://elib.tstu.tver.ru/MegaPro/Web>
3. ЭБС "Лань": <https://e.lanbook.com/>
4. ЭБС "Университетская библиотека онлайн": <https://www.biblioclub.ru/>
5. ЭБС «IPRBooks»: <https://www.iprbookshop.ru/>
6. Электронная образовательная платформа "Юрайт" (ЭБС «Юрайт»): <https://urait.ru/>
7. Научная электронная библиотека eLIBRARY: <https://elibrary.ru/>
8. Информационная система "ТЕХНОРМАТИВ". Конфигурация "МАКСИМУМ": сетевая версия (годовое обновление): [нормативно-технические, нормативно-правовые и руководящие документы (ГОСТы, РД, СНИПы и др.). Диск 1, 2, 3, 4. - М.: Технорматив, 2014. - (Документация для профессионалов). - CD. - Текст: электронный. - 119600 р. – (105501-1)
9. База данных учебно-методических комплексов: <https://lib.tstu.tver.ru/header/umk.html>

УМК размещен: <https://elib.tstu.tver.ru/MegaPro/GetDoc/Megapro/129373>

#### **8. Материально-техническое обеспечение дисциплины**

При изучении дисциплины «Специальные разделы фармацевтической биотехнологии» используются современные средства обучения, возможна демонстрация лекционного материала с помощью проектора. Аудитория для проведения лекционных занятий, проведения защит и презентаций курсовых работ оснащена современной компьютерной и офисной техникой, необходимым программным обеспечением, электронными учебными пособиями и законодательно-правовой поисковой системой, имеющий выход в глобальную сеть.

#### **9. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации**

##### **9.1. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации в форме экзамена**

1. Экзаменационный билет соответствует форме, утвержденной Положением о рабочих программах дисциплин, соответствующих федеральным

государственным образовательным стандартам высшего образования с учетом профессиональных стандартов. Типовой образец экзаменационного билета приведен в Приложении. Обучающемуся даётся право выбора заданий из числа, содержащихся в билете, принимая во внимание оценку, на которую он претендует.

Число экзаменационных билетов – 15. Число вопросов (заданий) в экзаменационном билете – 3 (1 вопрос для категории «знать» и 2 вопроса для категории «уметь»).

Продолжительность экзамена – 60 минут.

2. Шкала оценивания промежуточной аттестации в форме экзамена – «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

3. Критерии оценки за экзамен:

для категории «знать»:

выше базового – 2;

базовый – 1;

ниже базового – 0;

критерии оценки и ее значение для категории «уметь»:

отсутствие умения – 0 балл;

наличие умения – 2 балла.

«отлично» - при сумме баллов 5 или 6;

«хорошо» - при сумме баллов 4;

«удовлетворительно» - при сумме баллов 3;

«неудовлетворительно» - при сумме баллов 0, 1 или 2.

4. Вид экзамена – письменный экзамен, включающий решение задач с использованием справочного материала и непрограммируемого калькулятора.

**5. База заданий, предъявляемая обучающимся на экзамене:**

1) Перспективы развития современной фармацевтической биотехнологии.

2) Основные преимущества получения лекарственных, диагностических и профилактических фармпрепаратов биотехнологическими методами.

3) Система GMP в производстве и контроле качества лекарственных средств.

4) Основные этапы лабораторных испытаний фармацевтических препаратов.

5) Основные этапы клинических испытаний фармацевтических препаратов.

6) Характеристика активаторов плазминогена тканевого типа.

7) Характеристика активаторов плазминогена урокиназного типа.

8) Современные методы получения активаторов плазминогена тканевого и урокиназного типа.

9) Общая характеристика и биотехнологические методы получения современных антикоагулянтов.

10) Получение нефракционированного низкомолекулярного гепарина биотехнологическим методом.

11) Биотехнологическое получение фрагмина.

12) Биотехнологическое получение гирудина.

13) Общая характеристика и биотехнологические основы производства тромбомодулина.

14) Бактериальные, эритроцитарные и вирусные диагностикумы: общая характеристика и перспективы получения.

15) Требования, предъявляемые к современным диагностикумам, получаемые биотехнологическим путем.

16) Основные формы диагностикумов, получаемые биотехнологическим путем.

17) Аллергены и аллерголоиды: общая характеристика, основы получения.

18) Современные кровозамещающие препараты: краткая характеристика и перспективы получения.

19) Требования, предъявляемые к современным кровозамещающим препаратам.

20) Классификация и характеристика кровезамещающих препаратов.

21) Общая характеристика и биотехнологические основы производства гранулоцитарногоколониестимулирующего фактора.

22) Общая характеристика и биотехнологические основы производства интерлейкинов.

23) Общая характеристика и биотехнологические основы производства эритроэтина.

24) Промышленное производство лекарственных препаратов на основе рекомбинантных факторов свертывания крови.

25) Биотехнологические особенности производства факторов свертывания крови.

26) Биотехнологическое производство лекарственных препаратов на основе фактора некроза опухолей.

27) Научные основы создания препаратов на основе бактериофагов.

28) Технологические принципы культивирования бактериофагов.

29) Основные требования к средам для культивирования бактериофагов.

30) Перспективы использования препаратов на основе бактериофагов, полученных биотехнологическим путем.

31) Основные принципы энзимодиагностики.

32) Использование ферментов в качестве избирательных реагентов для обнаружения и количественного определения нормальных или аномальных химических веществ в сыворотке крови, желудочном соке и других биологических жидкостях.

33) Характеристика основных ферментов, используемых в клинической диагностике.

34) Основные направления современной энзимотерапии: заместительная терапия и элемент комплексной терапии.

35) Общая характеристика и биотехнологические основы производства препаратов, применяемые при гнойно- некротических процессах (трипсин, химотрипсин, химопсин и т.д.).

36) Общая характеристика и биотехнологические основы производства препаратов, обладающих фибринолитическими свойствами (фибринолизин, стрептолизаза, урокиназа, тромболитин и т.д.).

37) Общая характеристика и биотехнологические основы производства препаратов, улучшающих процессы пищеварения (пепсин, панкреатин и т.д.).

Пользование различными техническими устройствами, кроме ЭВМ компьютерного класса и программным обеспечением, необходимым для решения поставленных задач, не допускается. При желании студента покинуть пределы аудитории во время экзамена экзаменационный билет после его возвращения заменяется.

Преподаватель имеет право после проверки письменных ответов на экзаменационные вопросы и решенных на компьютере задач задавать студенту в устной форме уточняющие вопросы в рамках содержания экзаменационного билета, выданного студенту.

Иные нормы, регламентирующие процедуру проведения экзамена, представлены в Положении о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации студентов.

## **9.2. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации в форме зачета**

Учебным планом зачет по дисциплине не предусмотрен.

## **9.3. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации в форме курсового проекта или курсовой работы**

Учебным планом не предусмотрены.

## **10. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины**

Студенты перед началом изучения дисциплины ознакомлены с системами кредитных единиц и балльно-рейтинговой оценки.

Студенты, изучающие дисциплину, обеспечиваются электронными изданиями или доступом к ним, учебно-методическим комплексом по дисциплине, включая методические указания к выполнению практических работ, всех видов самостоятельной работы.

В учебный процесс рекомендуется внедрение субъект-субъектной педагогической технологии, при которой в расписании каждого преподавателя определяется время консультаций студентов по закрепленному за ним модулю дисциплины.

## **11. Внесение изменений и дополнений в рабочую программу дисциплины**

Содержание рабочих программ дисциплин ежегодно обновляется протоколами заседаний кафедры по утвержденной «Положением о структуре, содержании и оформлении рабочих программ дисциплин по образовательным программам, соответствующим ФГОС ВО с учетом профессиональных стандартов» форме.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Тверской государственный технический университет»

Направление подготовки магистров 19.04.01 Биотехнология  
Направленность (профиль) – Прикладная биотехнология  
Кафедра «Биотехнологии, химии и стандартизации»  
Дисциплина «Специальные разделы фармацевтической биотехнологии»  
Семестр 3

**ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 1**

1. Задание для проверки уровня «знать» – или 0, или 1, или 2 балла:  
Общая характеристика и биотехнологические методы получения современных антикоагулянтов.
2. Задание для проверки уровня «уметь» – или 0, или 2 балла:  
Охарактеризуйте и обоснуйте основные требования, предъявляемые к средам для культивирования бактериофагов.
3. Задание для проверки уровня «уметь» – или 0, или 2 балла:  
Охарактеризуйте требования, предъявляемые к современным кровозамещающим препаратам.

**Критерии итоговой оценки за экзамен:**

- «отлично» - при сумме баллов 5 или 6;
- «хорошо» - при сумме баллов 4;
- «удовлетворительно» - при сумме баллов 3;
- «неудовлетворительно» - при сумме баллов 0, 1 или 2 балла;

Составитель: доц. кафедры БХС

Е.В. Ожимкова

Заведующий кафедрой БХС

М.Г. Сульман