

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)»

«Фармацевтическая биотехнология»

Направление подготовки бакалавров 19.03.01 Биотехнология

Направленность (профиль) – Промышленная биотехнология

Тип задач профессиональной деятельности – производственно-технологический

Форма обучения – очная и заочная

Химико-технологический факультет

Кафедра «Биотехнологии, химии и стандартизации»

Тверь 20__

Рабочая программа дисциплины соответствует ОХОП подготовки бакалавров 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 «Фармацевтическая биотехнология» является формирование у студентов знаний об основных биофармпрепаратах и принципах их получения современными биотехнологическими методами.

Задачами дисциплины являются:

- приобретение знаний об основных современных фармацевтических препаратах (антибиотиках, вакцинах, гормонах, ферментах, витаминах и т.д.), получаемых биотехнологическими методами;
- овладение общими принципами и закономерностями подбора эффективных продуцентов для получения целевого фармацевтического продукта;
- овладение основными принципами аппаратурного оформления процессов в фармацевтической биотехнологии;
- формирование навыков по разработке и усовершенствованию технологических схем производства целевых фармацевтических продуктов;
- формирование способности осуществлять технологический процесс получения лекарственных средств, соответствующих современным международным требованиям в области фармацевтических препаратов.

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: «Общая биология и микробиология», «Органическая химия», «Химия биологически активных веществ», «Основы биохимии и молекулярной биологии», «Основы биотехнологии», «Общая биотехнология».

Приобретенные знания в рамках данной дисциплины необходимы в дальнейшем при подготовке выпускной квалификационной работы.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

3.1 Планируемые результаты обучения по дисциплине

Компетенция, закреплённая за дисциплиной в ОХОП:

УК-1. Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач.

Индикаторы компетенций, закреплённых за дисциплиной в ОХОП:

ИУК-1.2. *Осуществляет поиск и критический анализ необходимой информации, обобщает результаты анализа для решения поставленной задачи.*

Показатели оценивания индикаторов достижения компетенций

Знать:

З1.1. Основные методологические подходы к сбору и анализу научно-технической информации об основных биофармпрепаратах и принципах их получения современными биотехнологическими методами.

Уметь:

У1.1. Анализировать информацию об основных биотехнологических методах промышленного получения современных биофармпрепаратов.

Компетенция, закрепленная за дисциплиной в ОХОП:

УК-2. Способен определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений.

Индикаторы компетенций, закреплённых за дисциплиной в ОХОП:

ИУК-2.1. *Определяет совокупность задач в рамках поставленной цели проекта.*

Показатели оценивания индикаторов достижения компетенций

Знать:

32.1. Основные варианты использования микроорганизмов в современных биотехнологических процессах получения фармацевтических препаратов.

Уметь:

У2.1. Адаптировать основные технологические параметры процессов производства фармацевтических препаратов для оптимального решения производственных задач.

Компетенция, закрепленная за дисциплиной в ОХОП:

ПК-3. Способен подготовить оборудование, биологические объекты и материалы, питательные среды для осуществления биотехнологического процесса по получению БАВ.

Индикаторы компетенций, закреплённых за дисциплиной в ОХОП:

ИПК-3.1. *Демонстрирует знания в сфере ферментов, продуцентов, технологии получения биологически активных веществ, основ генной, клеточной и эмбриональной инженерии.*

Показатели оценивания индикаторов достижения компетенций

Знать:

33.1. Основные характеристики и методы получения фармацевтических препаратов (ферментов медицинского назначения, антибиотиков, пробиотиков, пребиотиков, вакцин, аминокислот, гормональных препаратов).

Уметь:

У3.1. Обоснованно подобрать продуцент, состав питательной среды и основное технологическое оборудование для технологии получения целевого фармацевтического препарата.

Иметь опыт практической подготовки:

ППЗ.1. При работе с биообъектами, способными продуцировать лекарственные субстанции или биотрансформировать в таковые полупродукты.

Компетенция, закрепленная за дисциплиной в ОХОП:

ПК-4. Способен 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 сфере получения готовых форм биопрепаратов, предназначенных для использования в различных отраслях.*

Показатели оценивания индикаторов достижения компетенций

Знать:

З4.1. Основные технологии получения готовых форм фармацевтических препаратов (антибиотиков, пробиотиков, пребиотков, ферментов медицинского назначения, вакцин, гормональных препаратов).

Уметь:

У4.1. Регулировать основные параметры технологических процессов получения готовых лекарственных форм при изменении внешних влияющих параметров.

Иметь опыт практической подготовки:

ПП4.1. Технологических схем и подбора основного оборудования для процессов получения готовых форм фармацевтических препаратов.

3.2. Технологии, обеспечивающие формирование компетенций

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

4. Трудоемкость дисциплины и виды учебной работы**ОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ**

Таблица 1а. Распределение трудоемкости дисциплины по видам учебной работы

Вид учебной работы	Зачетные единицы	Академические часы
Общая трудоемкость дисциплины	3	108
Аудиторные занятия (всего)		91
В том числе:		
Лекции		39
Практические занятия (ПЗ)		52
Лабораторные работы (ЛР)		не предусмотрены
Самостоятельная работа обучающихся (всего)		17
В том числе:		
Курсовая работа		10
Курсовой проект		не предусмотрен
Расчетно-графические работы		не предусмотрены
Другие виды самостоятельной работы: - подготовка к практическим занятиям		4
Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация (дифференцированный зачет)		3
Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация (экзамен)		не предусмотрен
Практическая подготовка при реализации дисциплины (всего)		62
В том числе:		
Курсовая работа		10
Курсовой проект		не предусмотрен
Расчетно-графические работы		не предусмотрены
Практические занятия (ПЗ)		52
Лабораторные работы (ЛР)		не предусмотрены

ЗАОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Таблица 1б. Распределение трудоемкости дисциплины по видам учебной работы

Вид учебной работы	Зачетные единицы	Академические часы
Общая трудоемкость дисциплины	3	108
Аудиторные занятия (всего)		20
В том числе:		
Лекции		8
Практические занятия (ПЗ)		12
Лабораторные работы (ЛР)		не предусмотрены
Самостоятельная работа обучающихся (всего)		84+4(зач)
В том числе:		
Курсовая работа		30
Курсовой проект		не предусмотрен
Расчетно-графические работы		не предусмотрены
Другие виды самостоятельной работы: - изучение теоретической части дисциплины - подготовка к практическим занятиям		30 10
Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация (дифференцированный зачет)		14+4(зач)
Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация (экзамен)		не предусмотрен
Практическая подготовка при реализации дисциплины (всего)		42
В том числе:		
Курсовая работа		30
Курсовой проект		не предусмотрен
Расчетно-графические работы		не предусмотрены
Практические занятия (ПЗ)		12
Лабораторные работы (ЛР)		не предусмотрены

5. Структура и содержание дисциплины

5.1. Структура дисциплины

ОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

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

№	Наименование модуля	Труд-ть часы	Лекции	Практич. занятия	Лаб. практикум	Сам. работа
1	Основы медицинской биотехнологии.	4	2	-	-	2
2	Основы промышленного производства антибиотиков.	22	8	12	-	2
3	Производство вакцин.	23	8	12	-	3
4	Биотехнологические методы получения гормональных фармацевтических препаратов.	18	6	10	-	2
5	Промышленное производство препаратов	14	6	6	-	2

	нормофлоры человека					
6	Аминокислоты как лекарственные препараты	9	3	4	-	2
7	Основы промышленного производства витаминов.	10	4	4	-	2
8	Ферменты медицинского назначения.	8	2	4	-	2
Всего на дисциплину		108	39	52	-	17

ЗАОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

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

№	Наименование модуля	Труд-ть часы	Лекции	Практич. занятия	Лаб. практикум	Сам. работа
1	Основы медицинской биотехнологии.	8	2	-	-	6+0(зач)
2	Основы промышленного производства антибиотиков.	17	2	2	-	12+1(зач)
3	Производство вакцин.	17		2	-	14+1(зач)
4	Биотехнологические методы получения гормональных фармацевтических препаратов.	15	-	2	-	12+1(зач)
5	Промышленное производство препаратов нормофлоры человека	13	-	2	-	10+1(зач)
6	Аминокислоты как лекарственные препараты	12	2	-	-	10+0(зач)
7	Основы промышленного производства витаминов.	14	2	2	-	10+0(зач)
8	Ферменты медицинского назначения.	12	-	2	-	10+0(зач)
Всего на дисциплину		108	8	12	-	84+4(зач)

5.2. Содержание дисциплины

МОДУЛЬ 1 «ОСНОВЫ МЕДИЦИНСКОЙ БИОТЕХНОЛОГИИ»

Основы медицинской биотехнологии. Биологическое лекарственное средство. Поколения лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами. Классификации лекарственных средств и форм. Система GMP производства и контроля качества лекарственных средств. Лабораторные и клинические испытания фармацевтических препаратов.

МОДУЛЬ 2 «ОСНОВЫ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА АНТИБИОТИКОВ»

Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов. Промышленное получение антибиотиков: биосинтез и органический синтез. Основные этапы развития производства антибиотиков. Специфичность действия

антибиотиков. Классификации антибиотиков. Общая схема технологического процесса получения антибиотиков с использованием микробиологического синтеза. Двухфазный характер развития продуцентов антибиотиков. Промышленные продуценты антибиотиков. Современные методы скрининга продуцентов антибиотиков. Пути получения высокоактивных продуцентов антибиотиков. Механизмы защиты от собственных антибиотиков у их "суперпродуцентов". Полусинтетические антибиотики. Промышленное получение пенициллинов и цефалоспоринов. Технологическая схема получения антибиотиков тетрациклинового ряда. Промышленное получение стрептомицина. Производство грамицидинов. Промышленное получение неомицина.

МОДУЛЬ 3 «ПРОИЗВОДСТВО ВАКЦИН»

Основные составляющие и пути функционирования иммунной системы. Иммуномодулирующие агенты: иммуностимуляторы и иммуносупрессоры. Основы вакцинации и классификации вакцин. Классы вакцин. Адьюванты и консерванты в производстве вакцин. Преимущества современных пептидных вакцин. Производство противовирусных вакцин и диагностикумов. Основные этапы производства противовирусных вакцин (накопление вирусного материала; индикация, идентификация и определение титра вируса; выделение, очистка и концентрирование вирусного материала). Критерии чистоты вирусных препаратов. Определение концентрации очищенных препаратов. Общая схема производства вакцин и сывороток. Частные технологии вакцин и сывороток: вакцина против холеры, вакцинная профилактика чумы; противостолбнячная сыворотка; вакцина против сибирской язвы; вакцина против туберкулеза.

Технология производства моноклональных антител. Области применения моноклональных антител.

МОДУЛЬ 4 «БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ПОЛУЧЕНИЯ ГОРМОНАЛЬНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ»

Общая характеристика гормонов и гормоноподобных веществ. Классификации гормонов. Гормональные препараты, получаемые биотехнологическими методами. Биологическая роль инсулина, типы инсулинов. Химическое строение и основы биосинтеза инсулина. Способы промышленного производства инсулина. Современные генетически модифицированные штаммы *E. coli* как продуценты инсулина. Использование генномодифицированных штаммов *S. cerevisiae* для биотехнологического получения инсулина. Общая характеристика и биологическая роль соматотропина. Генетически модифицированные штаммы *E. coli* и *S. cerevisiae* как продуценты соматотропина.

МОДУЛЬ 5 «ПРОМЫШЛЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО ПРЕПАРАТОВ НОРМОФЛОРЫ ЧЕЛОВЕКА»

Характеристика препаратов нормофлоры человека. Положительные и отрицательные функции нормальной микрофлоры кишечника человека.

Дисбактериозы: причины возникновения и профилактика. Эубиотики, пребиотики и симбиотики. Номенклатура и классификация препаратов нормофлоры. Общая схема технологического процесса производства пробиотиков. Технология производства лактобактерина.

МОДУЛЬ 6 «АМИНОКИСЛОТЫ КАК ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ»

Применение аминокислот в медицине. Микробиологический синтез аминокислот. Основные продуценты, используемые для промышленного синтеза аминокислот. Преимущество микробиологического синтеза перед другими способами получения аминокислот. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов.

МОДУЛЬ 7 «ОСНОВЫ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ВИТАМИНОВ»

Витамины: определение, свойства, классификация. Традиционные методы получения витаминов. Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты. Микробиологический синтез пантотеновой кислоты. Микробиологический синтез цианокобаламина.

МОДУЛЬ 8 «ФЕРМЕНТЫ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ»

Использование ферментов в медицине: энзимодиагностика и энзимотерапия. Получение активаторов плазминогена урокиназного типа методами генетической инженерии. Продуценты ферментов медицинского назначения.

5.3. Лабораторные работы

Учебным планом лабораторные работы не предусмотрены.

5.4. Практические занятия

ОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

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

Порядковый номер модуля. Цели практических занятий	Примерная тематика занятий и форма их проведения	Трудоемкость в часах
Модуль 2 Цель: на основании современных литературных данных расширить знания о биотехнологических способах получения антибиотиков	1. Общая характеристика антибиотиков, продуцируемые актиномицетами. 2. Производство полипептидных антибиотиков.	12
Модуль 3 Цель: на основании литературных данных расширить знания о биотехнологических способах получения вакцин	1. Вакцина против туберкулеза: история создания, модификации, способы введения. 2. Современные вакцины против холеры.	12
Модуль 4 Цель: расширить знания о	1. Генетически модифицированные штаммы <i>S. cerevisiae</i> как продуценты	10

биотехнологических способах получения гормонов	гормонов. 2. Получение инсулина с помощью рекомбинантных микроорганизмов.	
Модуль 5 Цель: на основании современных литературных данных расширить знания о биотехнологических способах получения препаратов нормофлоры человека	1. Поликомпонентные препараты пробиотиков. 2. Специфическая безвредность и специфическая активность пробиотических препаратов.	6
Модуль 6 Цель: расширить знания о биотехнологических способах получения аминокислот, используемых в качестве фармацевтических препаратов	1. Химический и биотехнологический методы получения глицина. 2. Сравнительная характеристика продуцентов глутаминовой кислоты.	4
Модуль 7 Цель: на основании литературных данных расширить знания о биотехнологических способах получения витаминов	1. Современные продуценты витамина В12. 2. Микробиологический синтез в технологии получения кормовых препаратов витаминов группы D.	4
Модуль 8 Цель: расширить знания о биотехнологических способах получения ферментов и белков медицинского назначения	1. Продуценты стрептокиназы. 2. Характеристика тромболитиков различных поколений.	4

ЗАОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

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

Порядковый номер модуля. Цели практических занятий	Примерная тематика занятий и форма их проведения	Трудоемкость в часах
Модуль 2 Цель: на основании современных литературных данных расширить знания о биотехнологических способах получения антибиотиков	1. Антибиотики, продуцируемые актиномицетами. 2. Производство полипептидных антибиотиков.	2
Модуль 3 Цель: на основании литературных данных расширить знания о биотехнологических способах получения вакцин	1. Вакцина против туберкулеза: история создания, модификации, способы введения. 2. Современные вакцины против холеры.	2
Модуль 4 Цель: расширить знания о биотехнологических способах получения гормонов	1. Генетически модифицированные штаммы <i>S. cerevisiae</i> как продуценты гормонов. 2. Получение инсулина из животного сырья.	2
Модуль 5 Цель: на основании современных литературных данных расширить знания о биотехнологических способах получения препаратов	1. Поликомпонентные препараты пробиотиков. 2. Специфическая безвредность и специфическая активность препаратов пробиотиков.	2

нормофлоры человека		
Модуль 7 Цель: на основании литературных данных расширить знания о биотехнологических способах получения витаминов	1. Современные продуценты витамина В12. 2. Микробиологический синтез в технологии получения кормовых препаратов витаминов группы D.	2
Модуль 8 Цель: расширить знания о биотехнологических способах получения ферментов и белков медицинского назначения	1. Продуценты стрептокиназы. 2. Характеристика тромболитиков различных поколений.	2

6. Самостоятельная работа обучающихся и текущий контроль успеваемости

6.1. Цели самостоятельной работы

Основными целями самостоятельной работы бакалавров 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; подготовке курсовой работы, доклада и презентации; к текущему контролю успеваемости; подготовке к зачету.

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, который проводится по содержанию и качеству выполненного задания.

После вводных лекций студентам выдаются темы курсовой работы, определяется порядок подготовки доклада и презентации для его защиты

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. Комов, В.П. Биохимия : учебник для вузов по напр. 655500 "Биотехнология" : в составе учебно-методического комплекса / В.П. Комов,

В.Н. Шведова. - Москва : Дрофа, 2004. - 639 с. : ил. - (Высшее образование. Современный учебник) (УМК-У). - Текст : непосредственный. - ISBN 5-7107-5613-X - (ID=16489-28)

3. Калашникова, Е.А. Клеточная инженерия растений : учебник и практикум для вузов / Е.А. Калашникова. - 2-е изд. - Москва : Юрайт, 2022. - (Высшее образование). - Образовательная платформа Юрайт. - Текст : электронный. - Режим доступа: по подписке. - Дата обращения: 07.07.2022. - ISBN 978-5-534-11790-5. - URL: <https://urait.ru/book/kletochnaya-inzheneriya-rasteniy-491611> . - (ID=135675-0)

7.2. Дополнительная литература по дисциплине

1. Биотехнология : теория и практика : учеб. пособие для вузов по спец. 020201 "Биология" : в составе учебно-методического комплекса / Н.В. Загоскина [и др.]; под ред.: Н.В. Загоскиной, Л.В. Назаренко. - Москва : ОНИКС, 2009. - 492, [1] с. : ил., табл. - (УМК-У). - Библиогр. : с. 487 - 493. - Текст : непосредственный. - ISBN 978-5-488-02173-0 - (ID=81210-9).

2. Ожимкова, Е.В. Биотехнологические аспекты получения биологически активных веществ : учеб. пособие : в составе учебно-методического комплекса / Е.В. Ожимкова, Е.А. Прутенская, Э.М. Сульман; Тверской гос. техн. ун-т. - Тверь : ТвГТУ, 2015. - (УМК-У). - Сервер. - Текст : электронный. - ISBN 978-5-7995-0797-8 : 0-00. - URL: <https://elib.tstu.tver.ru/MegaPro/GetDoc/Megapro/110789> . - (ID=110789-1)

3. Ожимкова, Е.В. Биотехнологические аспекты получения биологически активных веществ : учеб. пособие : в составе учебно-методического комплекса / Е.В. Ожимкова, Е.А. Прутенская, Э.М. Сульман; Тверской гос. техн. ун-т. - Тверь : ТвГТУ, 2015. - 151 с. : ил. - (УМК-У). - Текст : непосредственный. - ISBN 978-5-7995-0797-8 : [б. ц.]. - (ID=110729-73)

4. 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)

5. 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)

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. Ущাপовский, 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. Ущাপовский, Е.В. Ожимкова. - Тверь : ТвГТУ, 2016. - 23 с. - Текст : непосредственный. - 33 р. - (ID=113465-95)

3. Основы производства лекарственных средств : метод. указания для выполнения курсовой работы по курсам "Фармацевт. биотехнология", "Биотехнол. способы получения лекарственных препаратов" для студентов направления 240700 Биотехнология : в составе учебно-методического комплекса / Тверской гос. техн. ун-т, Каф. БТиХ ; сост.: Е.А. Прутенская, Е.В. Ожимкова, Э.М. Сульман. - Тверь : ТвГТУ, 2014. - (УМК-М). - Сервер. - Текст : электронный. - 0-00. - URL: <https://elib.tstu.tver.ru/MegaPro/GetDoc/Megapro/104031> . - (ID=104031-1)

4. Основы производства лекарственных средств : метод. указания для выполнения курсовой работы по курсам "Фармацевт. биотехнология", "Биотехнол. способы получения лекарственных препаратов" для студентов направления 240700 Биотехнология : в составе учебно-методического комплекса / Тверской гос. техн. ун-т, Каф. БТиХ ; сост.: Е.А. Прутенская, Е.В. Ожимкова, Э.М. Сульман. - Тверь : ТвГТУ, 2014. - 39 с. : ил. - (УМК-М). - Текст : непосредственный. - 41 р. 50 к. - (ID=103813-92)

5. Приложение к рабочей программе дисциплины по выбору вариативной части Блока 1 «Фармацевтическая биотехнология» направление подготовки бакалавров 19.03.01 Биотехнология, профиль – Промышленная биотехнология. Заочная форма обучения. Семестр 9 : в составе учебно-методического комплекса / Тверской гос. техн. ун-т, Каф. БТиХ ; разработ. Е.В. Ожимкова. - Тверь : ТвГТУ, 2017. - (УМК-ПП). - Сервер. - Текст : электронный. - URL: <https://elib.tstu.tver.ru/MegaPro/GetDoc/Megapro/122387> . - (ID=122387-0)

6. Учебно-методический комплекс дисциплины по выбору вариативной части Блока 1 "Фармацевтическая биотехнология" направление подготовки бакалавров 19.03.01 Биотехнология, профиль – Промышленная биотехнология : ФГОС 3++ / составила Е.В. Ожимкова. - Тверь, 2022. - (УМК). - Текст : электронный. - 0-00. - URL: <https://elib.tstu.tver.ru/MegaPro/GetDoc/Megapro/122384> . - (ID=122384-1)

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/122384>

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

При изучении дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» 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, имеющей выход в глобальную сеть.

9. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

9.1. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации в форме экзамена

Учебным планом экзамен по дисциплине не предусмотрен.

9.2. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации в форме зачета с оценкой

1. Вид промежуточной аттестации в форме зачета.

Вид промежуточной аттестации устанавливается преподавателем:

по результатам текущего контроля знаний и умений обучающегося без дополнительных контрольных испытаний;

по результатам выполнения дополнительного итогового контрольного испытания при наличии у студентов задолженностей по текущему контролю.

2. При промежуточной аттестации без выполнения дополнительного итогового контрольного испытания студенту в обязательном порядке описываются критерии проставления зачёта:

«зачтено» - выставляется обучающемуся при условии выполнения им всех контрольных мероприятий: посещение лекций в объеме не менее 80% контактной работы с преподавателем, выполнения и защиты заданий на практических занятиях.

При промежуточной аттестации с выполнением заданий дополнительного итогового контрольного испытания студенту выдается билет с вопросами и задачами.

Число заданий для дополнительного итогового контрольного испытания - 20.

Число вопросов – 3 (2 вопроса для категории «знать» и 1 вопрос для категории «уметь»).

Продолжительность – 60 минут.

3. Шкала оценивания промежуточной аттестации – «зачтено», «не зачтено».

4. Критерии выполнения контрольного испытания и условия проставления зачёта:

для категории «знать» (бинарный критерий):

ниже базового - 0 балл;

базовый уровень – 1 балла;

критерии оценки и ее значение для категории «уметь» (бинарный критерий):

отсутствие умения – 0 балл;

наличие умения – 1 балла.

Критерии итоговой оценки за зачет:

«зачтено» - при сумме баллов 2 или 3;

«не зачтено» - при сумме баллов 0 или 1.

5. Для дополнительного итогового контрольного испытания студенту в обязательном порядке предоставляется:

база заданий, предназначенных для предъявления обучающемуся на дополнительном итоговом контрольном испытании (типовой образец задания приведен в Приложении);

методические материалы, определяющие процедуру проведения дополнительного итогового испытания и проставления зачёта.

6. Задание выполняется письменно и с использованием ЭВМ.

7. База заданий, предъявляемая обучающимся на зачете.

1) Основы медицинской биотехнологии. Биологическое лекарственное средство. Поколения лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами.

2) Классификации лекарственных средств и форм.

3) Система GMP производства и контроля качества лекарственных средств. Лабораторные и клинические испытания фармацевтических препаратов.

4) Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов.

5) Промышленное получение антибиотиков: биосинтез и органический синтез.

6) Специфичность действия антибиотиков. Классификации антибиотиков.

7) Общая схема технологического процесса получения антибиотиков с использованием микробиологического синтеза.

8) Двухфазный характер развития продуцентов антибиотиков.

9) Промышленные продуценты антибиотиков. Современные методы скрининга продуцентов антибиотиков. Пути получения высокоактивных продуцентов антибиотиков.

10) Полусинтетические антибиотики.

11) Промышленное получение пенициллинов и цефалоспоринов.

12) Технологическая схема получения антибиотиков тетрациклинового ряда. Промышленное получение стрептомицина. Производство грамицидинов. Промышленное получение неомицина.

13) Основы вакцинации и классификации вакцин. Классы вакцин.

14) Адьюванты и консерванты в производстве вакцин.

15) Преимущества современных пептидных вакцин.

16) Основные этапы производства противовирусных вакцин (накопление вирусного материала; индикация, идентификация и определение титра вируса; выделение, очистка и концентрирование вирусного материала).

17) Критерии чистоты вирусных препаратов. Определение концентрации очищенных препаратов.

18) Общая схема производства вакцин и сывороток.

19) Частные технологии вакцин и сывороток: вакцина против холеры, вакцинальная профилактика чумы; противостолбнячная сыворотка; вакцина против сибирской язвы; вакцина против туберкулеза.

20) Технология производства моноклональных антител. Области применения моноклональных антител.

21) Общая характеристика гормонов и гормоноподобных веществ. Классификации гормонов. Гормональные препараты, получаемые биотехнологическими методами.

22) Биологическая роль инсулина, типы инсулинов. Химическое строение и основы биосинтеза инсулина.

23) Способы промышленного производства инсулина. Современные генетически модифицированные штаммы *E. coli* как продуценты инсулина.

24) Использование генномодифицированных штаммов *S. cerevisiae* для биотехнологического получения инсулина.

25) Общая характеристика и биологическая роль соматотропина. Генетически модифицированные штаммы *E. coli* и *S. cerevisiae* как продуценты соматотропина.

26) Характеристика препаратов нормофлоры человека. Положительные и отрицательные функции нормальной микрофлоры кишечника человека.

27) Дисбактериозы: причины возникновения и профилактика.

28) Эубиотики, пребиотики и симбиотики. Номенклатура и классификация препаратов нормофлоры.

29) Общая схема технологического процесса производства пробиотиков.

30) Технология производства лактобактерина.

31) Применение аминокислот в медицине. Микробиологический синтез аминокислот.

32) Основные продуценты, используемые для промышленного синтеза аминокислот. Преимущество микробиологического синтеза перед другими

способами получения аминокислот. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов.

33) Витамины: определение, свойства, классификация. Традиционные методы получения витаминов.

34) Биотехнологические основы производства аскорбиновой кислоты.

35) Микробиологический синтез пантотеновой кислоты.

36) Микробиологический синтез цианокобаламина.

37) Использование ферментов в медицине: энзимодиагностика и энзимотерапия.

38) Получение активаторов плазминогена урокиназного типа методами генетической инженерии.

39) Продуценты ферментов медицинского назначения.

Преподаватель имеет право после проверки письменных ответов задавать студенту в устной форме уточняющие вопросы в рамках задания, выданного студенту.

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

1. Шкала оценивания курсовой работы – «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

2. Примерная тематика курсовой работы.

1) Технологическая линия производства тетрациклина.

2) Технология производства бифидумбактерина.

3) Производство бактериальных диагностикумов.

4) Технология производства соматотропина.

5) Технологическая линия производства бактериальной коллагеназы.

6) Технология производства гистидина.

7) Технология производства бацитрацина.

8) Технология производства витамина В12.

9) Технология производства стрептомицина.

10) Технология производства инсулина.

11) Технологическая линия производства пенициллина.

12) Производство рестриктазы Xho I.

13) Технология производства вакцины против гриппа.

14) Технология производства аскорбиновой кислоты.

15) Технология производства лактобактерина.

16) Технология производства актифенола.

17) Технология производства клавулановой кислоты.

18) Технология производства левана.

19) Технология производства аспарагиназы.

20) Технология производства эмерициллипсина.

Студент по согласованию с преподавателем может самостоятельно выбрать объект курсовой работы на базе организации или предприятия, на котором проводится практика или научно-исследовательская работа.

Курсовая работа может являться этапом подготовки к написанию ВКР.

3. Критерии итоговой оценки за курсовую работу.

Таблица 4. Оцениваемые показатели для проведения промежуточной аттестации в форме курсовой работы

№ раздела	Наименование раздела	Баллы по шкале уровня
	Нормативные ссылки	Выше базового – 2 Базовый – 1 Ниже базового – 0
	Введение	Выше базового – 2 Базовый – 1 Ниже базового – 0
1	Общая часть (обзор литературы по выбранной теме курсовой работы)	Выше базового – 6 Базовый – 3 Ниже базового – 0
2	Специальная часть (технологические расчеты по выбранной теме курсовой работы)	Выше базового – 6 Базовый – 3 Ниже базового – 0
	Заключение	Выше базового – 2 Базовый – 1 Ниже базового – 0
	Список использованных источников	Выше базового – 2 Базовый – 1 Ниже базового – 0

Критерии итоговой оценки за курсовую работу:

«отлично» – при сумме баллов от 18 до 20;

«хорошо» – при сумме баллов от 15 до 17;

«удовлетворительно» – при сумме баллов от 11 до 14;

«неудовлетворительно» – при сумме баллов менее 11, а также при любой другой сумме, если по разделам «Общая часть» и «Специальная часть» работа имеет 0 баллов.

4. В процессе выполнения курсовой работы руководитель осуществляет систематическое консультирование.

5. Дополнительные процедурные сведения:

- студенты выбирают тему для курсовой работы самостоятельно из предложенного списка и согласовывают свой выбор с преподавателем в течение двух первых недель обучения;

- проверку и оценку работы осуществляет руководитель, который доводит до сведения обучающего достоинства и недостатки курсовой работы, и ее оценку. Оценка проставляется в зачетную книжку обучающегося и ведомость для курсовой работы. Если обучающийся не согласен с оценкой руководителя, проводится защита работы перед комиссией, которую назначает заведующий кафедрой;

- защита курсовой работы проводится в течение двух последних недель семестра и выполняется в форме устной защиты в виде доклада и презентации на 5-7 минут с последующим ответом на поставленные вопросы, в ходе которых выясняется глубина знаний студента и самостоятельность выполнения работы;
- работа не подлежит обязательному внешнему рецензированию;
- курсовые работы хранятся на кафедре в течение трех лет.

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 бакалавров 19.03.01 Биотехнология
Профиль – Промышленная биотехнология
Кафедра «Биотехнологии, химии и стандартизации»
Дисциплина «Фармацевтическая биотехнология»
Семестр 8

**ЗАДАНИЕ ДЛЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ИТОГОВОГО КОНТРОЛЬНОГО
ИСПЫТАНИЯ № 1**

1. Задание для проверки уровня «знать» – 0 или 1 балл:
Основные показатели качества и эффективности вакцин.
2. Задание для проверки уровня «знать» – 0 или 1 балл:
Общая характеристика, химическое строение и методы получения
инсулина.
3. Задание для проверки уровня «уметь» – 0 или 1 балл:
Перечислите основные требования к промышленным штаммам
продуцентов антибиотиков.

Критерии итоговой оценки за зачет:
«зачтено» - при сумме баллов 2 или 3;
«не зачтено» - при сумме баллов 0 или 1.

Составитель: доц. кафедры БХС

Е.В. Ожимкова

Заведующий кафедрой БХС

М.Г. Сульман