

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Курганский государственный университет»  
(КГУ)

Кафедра «Биология»

УТВЕРЖДАЮ:  
Первый проректор  
\_\_\_\_\_/Змызгова Т.Р./  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 г.

## Рабочая программа учебной дисциплины

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ  
образовательной программы высшего образования –  
программы бакалавриата

**19.03.01– Биотехнология**

Направленность:  
**Биотехнология**

Формы обучения: заочная

Курган 2024

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» составлена в соответствии с учебным планом по программе бакалавриата Биотехнология (Биотехнология), утвержденным:

- заочной формы обучения «28» июня 2024 года.

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена на заседании кафедры «Биология» «28» июня 2024 года, протокол № 10

Рабочую программу составила  
доцент, канд.биол.наук

Т.А.Лушникова

Согласовано:

Заведующий кафедрой  
«Биология», канд.биол.наук

Л.В. Прояева

Специалист по учебно-методической работе  
Учебно-методического отдела

И.В. Тарасова

Начальник Управления  
образовательной деятельности

И.В. Григоренко

## 1. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

Всего: 4 зачетных единицы трудоемкости (144 академических часа)

### Заочная форма обучения

Вид учебной работы	На всю дисциплину	Семестр
		7
<b>Аудиторные занятия (контактная работа с преподавателем), всего часов в том числе:</b>	<b>24</b>	<b>24</b>
Лекции	12	12
Практические занятия	12	12
<b>Самостоятельная работа, всего часов в том числе:</b>	<b>120</b>	<b>120</b>
Контрольная работа	18	18
Подготовка к зачету	18	18
Другие виды самостоятельной работы	84	84
<b>Вид промежуточной аттестации</b>	<b>зачет</b>	<b>зачет</b>
<b>Общая трудоемкость дисциплины и трудоемкость по семестрам, часов</b>	<b>144</b>	<b>144</b>

## 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Фармацевтическая биотехнология» относится к части формируемой участниками образовательных отношений дисциплин блока 1, дисциплина по выбору. Изучение дисциплины базируется на результатах обучения, сформированных при изучении следующих дисциплин: «Биология человека с основами физиологии», «Введение в биотехнологию», «Генетическая инженерия», «Основы биохимии и молекулярной биологии».

Результаты обучения по дисциплине необходимы для освоения последующих дисциплин: «Биотехнологические процессы в промышленности», «Медицинская биотехнология», «Спец. главы вирусологии»

## 3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

**Цель освоения дисциплины** формирование у обучающихся системных знаний о фармацевтической биотехнологии, об основных направлениях и перспективах ее развития, решаемых с ее помощью задач, характеристике используемых для этого объектов.

**Задачами дисциплины являются** изучить основные тенденции развития биофармацевтических технологий в стране и мире; рассмотреть основные инновационные биотехнологические подходы, используемые для создания лекарственных средств; ознакомиться с современными экспериментальными средствами исследования и областями практического использования биофармацевтических препаратов; выработать у обучающихся способности правильно оценивать соответствие биотехнологического производства с регламентом.

**Компетенции, формируемые в результате освоения дисциплины:**

- Проведение работ, руководство работами по контролю качества фармацевтического производства (ПК-1).
- Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств и управление промышленным производством лекарственных средств (ПК-2).

Индикаторы и дескрипторы части соответствующей компетенции, формируемой в процессе изучения дисциплины «Фармацевтическая биотехнология», оцениваются при помощи оценочных средств.

Планируемые результаты обучения по дисциплине «Фармацевтическая биотехнология», индикаторы достижения компетенций ПК-1, ПК-2, перечень оценочных средств

№ п/п	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Код планируемого результата обучения	Планируемые результаты обучения	Наименование оценочных средств
1.	ИД-1 <sub>ПК-2</sub>	Знать: современные направления развития биофармацевтических технологий	З (ИД-1 <sub>ПК-2</sub> )	Знает: современные направления получения биофармацевтических препаратов	Вопросы для практических занятий, вопросы коллоквиума, вопросы для зачета

2.	ИД-2 <sub>ПК-3</sub>	Уметь: работать с биообъектами; давать характеристику препаратам, полученным в результате биотехнологического синтеза	У (ИД-2 <sub>ПК-3</sub> )	Умеет: работать с биообъектами с целью получения биофармацевтических препаратов	Вопросы для практических занятий, вопросы коллоквиума, вопросы для зачета
3.	ИД-3 <sub>ПК-1</sub>	Владеть: современными методами по контролю качества фармацевтического производства и приёмами интерпретации полученных результатов	В (ИД-3 <sub>ОПК-1</sub> )	Владеет: приёмами анализа и обобщения результатов биотехнологических работ	Вопросы для практических занятий, вопросы коллоквиума, вопросы для зачета
4.	ИД-1 <sub>ПК-2</sub>	Знать: современные направления развития биофармацевтических технологий	З (ИД-1 <sub>ПК-2</sub> )	Знает: современные направления получения биофармацевтических препаратов	Вопросы для практических занятий, вопросы коллоквиума, вопросы для зачета
5.	ИД-2 <sub>ПК-2</sub>	Уметь: работать с биообъектами; давать характеристику препаратам, полученным в результате биотехнологического синтеза	У (ИД-2 <sub>ПК-2</sub> )	Умеет: работать с биообъектами с целью получения биофармацевтических препаратов	Вопросы для практических занятий, вопросы коллоквиума, вопросы для зачета
6.	ИД-3 <sub>ПК-2</sub>	Владеть: современными методами по контролю качества фармацевтического производства и приёмами интерпретации полученных результатов	В (ИД-3 <sub>ОПК-1</sub> )	Владеет: приёмами анализа и обобщения результатов биотехнологических работ	Вопросы для практических занятий, вопросы коллоквиума, вопросы для зачета

## 4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 4.1. Учебно-тематический план

#### Заочная форма обучения

Номер раздела, темы	Наименование раздела, темы	Количество часов контактной работы	
		Лекции	Практич. работы
1	Тема 1. Основные понятия фармакологии и биотехнологии	2	2
2	Тема 2. Биотехнология метаболитов	2	2
3	Тема 3. Фармакологическая группа – гормоны	2	2
4	Тема 4. Фармакологическая группа – противомикробные средства. Антибиотики	2	2

5	Тема 5. Моноклональные антитела. Иммуносупрессоры	2	2
6	Тема 6. Биотехнология лекарственных средств растительного происхождения	2	2
<b>Всего:</b>		<b>12</b>	<b>12</b>

#### 4.2. Содержание лекционных занятий

##### *Тема 1. Основные понятия фармакологии и биотехнологии*

История развития фармацевтической биотехнологии. Современное состояние биофармацевтической отрасли. Предмет и задачи дисциплины. Биомедицинские технологии. Отличия традиционных лекарственных средств от биотехнологических лекарственных средств. Вопросы общей фармакологии. Лекарственные формы. Фармакокинетика и фармакодинамика. Классификация лекарственных средств. Виды действия лекарственных веществ. Пути введения. Механизм действия. Дозы лекарственных веществ. Значение состояния организма и внешних условий на действие лекарственного вещества. Всасывание и распределение лекарственных веществ. Биотрансформация и выведение лекарственных средств и их побочное действие. Основные вопросы биотехнологии. Биологические системы, используемые в биотехнологии. Генетические основы совершенствования биообъектов. Традиционные методы селекции. Клеточная инженерия. Генетическая инженерия. Общая характеристика биотехнологического процесса. Изготовление питательных сред. Получение посевного материала. Аппаратное оформление биотехнологических процессов. Культивирование. Выделение продуктов биосинтеза. Получение готовой продукции. Определения понятий GLP, GCP, GMP. Причина введения международных правил GLP, GCP, GMP в фармацевтическое производство. Содержание правил GMP. Правила организации лабораторных исследований GLP. Правила организации клинических испытаний GCP.

##### *Тема 2. Биотехнология метаболитов*

Фармакологическая группа – метаболиты (аминокислоты, белки, ферменты, витамины, коферменты). Описание фармакологической группы (фармакокинетика, фармакодинамика). Получение аминокислот. Проблемы стереоизомерии. Разделение стереоизомеров с использованием ферментативных методов (ацилаз мик-роорганизмов). Микробиологический синтез аминокислот. Создание суперпродуцентов аминокислот. Особенности регуляции и схемы синтеза различных аминокислот у разных видов микроорганизмов. Мутанты и генноинженерные штаммы-продуценты аминокислот. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов.

Ферментные препараты. Ферменты в качестве лекарственных средств. Протеолитические ферменты. Амилолитические и липолитические ферменты. L-аспарагиназа. Получение, механизм каталитического действия, общие свойства и области применения медицинских ферментов (L-аспарагиназы,  $\beta$ -галактозидазы,  $\alpha$ -амилазы, солизим, террилитин, стрептокиназы, трипсин, химотрипсин, пепсин, урокиназы, бромелин, папаин, фицин).

Витамины и коферменты. Биологическая роль витаминов. Классификация витаминов. Традиционные методы получения (выделение из природных источников и химический синтез). Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии.

##### *Тема 3. Фармакологическая группа – гормоны*

Фармакологическая группа – гормоны. Описание группы. Фармакокинетика. Классификация. Источники получения. Видовая специфичность. Иммуногенные примеси. Перспективы имплантации клеток, продуцирующих инсулин. Рекомбинантный инсулин человека. Конструирование плазмид. Выбор штамма микроорганизма. Проблема освобождения рекомбинантного инсулина от эндотоксинов микроорганизмов-продуцентов. Биотехнологическое производство рекомбинантного инсулина.

Гормон роста человека. Механизм биологической активности соматотропина и перспективы применения в медицинской практике. Микробиологический синтез гормона роста человека.

Конструирование продуцентов. Эритропоэтин (выделение с применением методов генной инженерии).

Получение стероидных гормонов. Традиционные источники стероидных гормонов. Проблемы трансформации стероидных структур. Преимущества биотрансформации перед химической трансформацией. Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов. Подходы к решению селективности процессов биоконверсии. Терапевтическое значение пептидных факторов роста. Биотехнологическое промышленное производство факторов роста. Использование технологии рекомбинантной ДНК для создания продуцирующих их биообъектов.

#### ***Тема 4. Фармакологическая группа – противомикробные средства. Антибиотики***

Фармакологическая группа - иммуностимуляторы, иммунодепрессанты, вакцины, сыворотки, иммуноглобулины). Классификация интерферонов ( $\alpha$ -,  $\beta$ -,  $\gamma$ -интерфероны). Видоспецифичность интерферонов. Ограниченные возможности получения  $\alpha$ - и  $\gamma$ -интерферонов из лейкоцитов и Т-лимфоцитов. Лимфобластоидный интерферон. Методы получения  $\beta$ -интерферона при культивировании фибробластов. Индукторы интерферонов, их природа и механизм индукции. Промышленное производство интерферонов на основе природных источников.

Интерлейкины. Механизм биологической активности. Перспективы практического применения. Микробиологический синтез интерлейкинов. Получение продуцентов методами генетической инженерии. Перспективы биотехнологического производства.

Вакцины. Современная классификация. Рекомбинантные противовирусные вакцины. Принципы конструирования. Рибосомные вакцины. Вакцины будущего (антиидиотипические вакцины, синтетические пептидные вакцины, растительные вакцины и др.). Иммунологические сыворотки и иммуноглобулины. История развития пассивной иммунизации. Характеристика сывороток и иммуноглобулинов. Классификация. Получение.

Антибиотики и их биологическая роль. Основные этапы развития производства антибиотиков. Классификация. Основные группы микроорганизмов, образующих антибиотики: плесневые грибы (низшие эукариоты), актиномицеты и споровые эубактерии (прокариоты). Механизмы действия антибиотиков и их классификация. Ингибиторы образования клеточной стенки бактерий. Ингибиторы белкового синтеза у бактерий. Ингибиторы синтеза нуклеиновых кислот. Ингибиторы функций цитоплазматической мембраны микробной клетки.  $\beta$ -лактамы антибиотики (пенициллины, цефалоспорины и др.). Гликопептидные антибиотики. Антибиотики полиеновой структуры (амфотерицин В, нистатин и др.). Аминогликозиды (стрептомицин, канамицин и др.). Тетрациклины. Макролиды. Антибиотики с противоопухолевой активностью (дактиномицин, митомицин, брунеомицин, реумицин, оливомицин и др.).

Методы получения антибиотиков на фармацевтических предприятиях. Схема производства антибиотиков в процессе микробного биосинтеза. Методы культивирования продуцентов, применяемых при производстве антибиотиков. Питательные среды, используемые на фармацевтических предприятиях при производстве антибиотиков. Методы выделения и очистки антибиотиков.

Методы получения 6-аминопенициллиновой кислоты, применяемые в промышленной биотехнологии. Схема выделения антибиотика из культуральной жидкости. Промышленный метод получения полусинтетических антибиотиков. Биологические методы анализа качества антибиотиков.

#### ***Тема 5. Моноклональные антитела. Иммуносупрессоры***

Производство моноклональных антител. Области применения моноклональных антител. Методы анализа, основанные на их использовании. Иммуноферментный анализ (ИФА). Метод твердофазного иммуноанализа (ELISA – enzyme linked immunosorbent assay). Радиоиммунный анализ (РИА). Преимущества перед традиционными методами при определении малых концентраций тестируемых веществ и наличии в пробах примесей с близкой структурой и сходной биологической активностью. ДНК- и РНК-зонды как альтернатива ИФА и РИА при скрининге продуцентов биологически активных веществ. Моноклональные антитела в

медицинской диагностике. Тестирование гормонов, антибиотиков, аллергенов и т.д. Лекарственный мониторинг. Ранняя диагностика онкологических заболеваний. Моноклональные антитела в терапии и профилактике. Перспективы высокоспецифичных вакцин, иммунотоксинов. Моноклональные антитела как специфические сорбенты. Иммуносупрессоры. Множественность механизмов. Циклоспорин А – ингибитор иммунного ответа на уровне кальцийнейрина. Применение циклоспорина А в трансплантологии и для лечения аутоиммунных болезней. Молекулярный механизм действия циклоспорина. Возможность применения циклоспорина А и его производных MDR фенотипа в комбинированной противоопухолевой химиотерапии. Новые иммуносупрессоры природного происхождения (рапамицин, FK 506 и др.).

#### **Тема 6. Биотехнология лекарственных средств растительного происхождения**

Лекарственные средства различных фармгрупп растительного происхождения. Лекарственные растения – традиционный источник лекарственных средств. Применение вторичных метаболитов высших растений для медицинских целей. Основные классы вторичных метаболитов (эфирные масла, фенольные соединения, алкалоиды, стероиды, сердечные гликозиды). Биотехнологические методы повышения продуктивности лекарственных растений. Разработка методов культивирования растительных тканей и изолированных клеток как достижение биотехнологической науки. Культивирование растительных клеток и тканей на искусственной питательной среде в биореакторах различных конструкций. Каллусные и суспензионные культуры. Особенности роста и метаболизма растительных клеток в культурах. Имобилизация растительных клеток и ее использование в биотехнологическом производстве. Нерастворимые носители, используемые при имобилизации растительных клеток. Применение имобилизованных растительных клеток для целенаправленной биотрансформации лекарственных веществ. Преимущество ферментативной трансформации по сравнению с химической. Методы контроля и идентификации (цитофизиологические, химические, биохимические и биологические) биомассы и препаратов, полученных методами клеточной биотехнологии.

Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др. Получение классических эргоалкалоидов спорыньи биотехнологическими методами. Трансгенные растения и перспективы их использования в качестве источника фармацевтических препаратов.

#### **4.3. Практические занятия**

Номер раздела, темы	Наименование раздела, темы	Наименование практической работы	Норматив времени, час.
			Форма обучения
			Заочная
1	Основные понятия фармакологии и биотехнологии	Биотехнологический процесс. Культивирование и выделение продуктов биосинтеза.	2
2	Биотехнология метаболитов	Получение аминокислот с помощью имобилизованных клеток и ферментов.	2
3	Фармакологическая группа – гормоны	Получение гормонов	2
4	Фармакологическая группа – противомикробные средства. Антибиотики	Получение антибиотиков на фармацевтических предприятиях	2
5	Моноклональные антитела. Иммуносупрессоры	Получение и применение моноклональных атител	2

6	Биотехнология лекарственных средств растительного происхождения	Культивирование растительных тканей и изолированных клеток для получения лекарственных средств	2
<b>Всего</b>			<b>12</b>

#### 4.4. Контрольная работа

Контрольная работа посвящена более глубокому изучению тем: «Биотехнология метаболитов», «Фармакологическая группа – гормоны», «Фармакологическая группа – противомикробные средства. Антибиотики», «Моноклональные антитела. Иммуносупрессоры», «Биотехнология лекарственных средств растительного происхождения». Контрольная работа оформляется в редакторе Word. Формат книжный, А4. Поля: оформлением полей: левое – 30мм, правое – 10 мм, нижнее – 20 мм, верхнее – 20 мм. Абзацный отступ – 1,25 см. Шрифт – Times New Roman 14, интервал 1,5. В конце работы идет пронумерованный список источников и литературы в алфавитном порядке.

### 5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

При прослушивании лекций рекомендуется в конспекте отмечать все важные моменты, на которых заостряет внимание преподаватель, в частности те, которые направлены на качественное выполнение соответствующей практической работы.

Преподавателем запланировано использование при чтении лекций технологии учебной дискуссии. Поэтому рекомендуется фиксировать для себя интересные моменты с целью их активного обсуждения на дискуссии в конце лекции.

Залогом качественного выполнения практических работ является самостоятельная подготовка к ним накануне путем повторения материалов лекций. Рекомендуется подготовить вопросы по неясным моментам и обсудить их с преподавателем в начале практической работы.

Преподавателем запланировано применение на практических занятиях технологий развивающего обучения, коллективного взаимодействия, разбора конкретных ситуаций. Поэтому приветствуется групповой метод выполнения практических работ, защиты отчетов, а также взаимооценка и обсуждение результатов выполнения практических работ.

Рекомендуется тщательно прорабатывать материал дисциплины при самостоятельной работе, участвовать во всех формах обсуждения и взаимодействия, как на лекциях, так и на практических занятиях в целях лучшего освоения материала и получения высокой оценки по результатам освоения дисциплины.

Выполнение самостоятельной работы подразумевает самостоятельное изучение разделов дисциплины, подготовку к практическим работам, выполнение контрольной работы, подготовку к зачету.

#### Рекомендуемый режим самостоятельной работы

Наименование вида самостоятельной работы	Рекомендуемая трудоемкость, акад. час.
	Заочная форма обучения
<b>Самостоятельное изучение тем дисциплины:</b>	<b>72</b>
Тема 1. Основные понятия фармакологии и биотехнологии	12
Тема 2. Биотехнология метаболитов	12
Тема 3. Фармакологическая группа – гормоны	12
Тема 4. Фармакологическая группа – противомикробные средства. Антибиотики	12
Тема 5. Моноклональные антитела. Иммуносупрессоры	12

Тема 6. Биотехнология лекарственных средств растительного происхождения	12
<b>Подготовка к практическим занятиям</b> (по 2 часа на каждое занятие)	<b>12</b>
<b>Контрольная работа</b>	<b>18</b>
<b>Подготовка к зачету</b>	<b>18</b>
<b>Всего:</b>	<b>120</b>

## 6. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

### 6.1. Перечень оценочных средств

1. Отчеты обучающихся по практическим работам.
2. Вопросы к зачету.
3. Контрольная работа.

### 6.2. Процедура оценивания результатов освоения дисциплины

Зачет (по итогам семестра) проводится в форме устного собеседования. Вопросы к зачету содержатся в экзаменационных билетах, включающих по 3 теоретических вопроса. На подготовку к ответу обучающемуся дается минимум 45 минут.

Результаты зачета заносятся преподавателем в зачетную ведомость, которая сдается в организационный отдел института в день зачёта, а также выставляются в зачетную книжку обучающегося.

### 6.6. Примеры оценочных средств для зачета

#### Перечень вопросов к зачету

1. История развития фармацевтической биотехнологии.
2. Отличия традиционных лекарственных средств от биотехнологических лекарственных средств.
3. Традиционные методы селекции продуцентов лекарственных средств.
4. Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств.
5. Понятия GLP, GCP, GMP в фармацевтическом производстве.
6. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов.
7. Ферментные препараты в качестве лекарственных средств.
8. Рекомбинантный инсулин человека (получение).
9. Гормон роста человека (механизм биологической активности соматотропина). Перспективы применения в медицинской практике гормона роста.
10. Микробиологический синтез интерлейкинов. Получение продуцентов интерлейкинов методами генетической инженерии.
11. Области применения моноклональных антител.
12. Методы анализа, основанные на использовании моноклональных антител.
13. Моноклональные антитела в медицинской диагностике.
14. Моноклональные антитела как специфические сорбенты.
15. Биологическая роль антибиотиков. Основные группы микрорганомов, образующих антибиотики (эукариоты, актиномицеты, прокариоты).
16.  $\beta$ -Лактамные антибиотики (пенициллины, цефалоспорины и др.). Гликопептидные антибиотики. Антибиотики полиеновой структуры (амфотерицин В, нистатин и др.). Антибиотики – ингибиторы белкового синтеза (на уровне рибосомно-матричных систем).
17. Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии. Промышленное производство ферментов, получаемых биотехнологическими методами.
18. Промышленное производство факторов роста. Использование технологии рекомбинантной ДНК для создания продуцирующих их биообъектов.

19. Вакцины и их современная классификация. Рекомбинантные противовирусные вакцины (принципы конструирования). Рибосомные вакцины. Вакцины будущего (антиидиотипические вакцины, синтетические пептидные вакцины, растительные вакцины и др.).
20. Иммуносупрессоры – ингибиторы сигнальной трансдукции. Циклоспорин А и его применение в трансплантологии и для лечения аутоиммунных болезней .
21. Методы получения антибиотиков на фармацевтических предприятиях.
22. Промышленный метод получения полусинтетических антибиотиков.
23. Биологические методы анализа качества антибиотиков .
24. Лекарственные растения – традиционный источник лекарственных средств. Применение вторичных метаболитов высших растений для медицинских целей
25. Основные классы вторичных метаболитов (эфирные масла, фенольные соединения, алкалоиды, стероиды, сердечные гликозиды). Биотехнологические методы повышения продуктивности лекарственных растений.
26. Культивирование растительных клеток и тканей на искусственной питательной среде в биореакторах различных конструкций. Каллусные и суспензионные культуры.
27. Особенности роста и метаболизма растительных клеток в культурах. Питательные среды для культивирования растительных клеток.
28. Иммобилизация растительных клеток. Применение иммобилизованных растительных клеток для целенаправленной биотрансформации лекарственных веществ (преимущество ферментативной трансформации по сравнению с химической).
29. Методы контроля и идентификации (цитофизиологические, химические, биохимические и биологические) биомассы и препаратов, полученных методами клеточной биотехнологии.
30. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др.
31. Получение классических эргоалкалоидов спорыньи биотехнологическими методами.
32. Трансгенные растения и перспективы их использования в качестве источника фармацевтических препаратов.

### **6.5. Фонд оценочных средств**

Полный банк заданий для текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине, показатели, критерии, шкалы оценивания компетенций, методические материалы, определяющие процедуры оценивания образовательных результатов, приведены в учебно-методическом комплексе дисциплины.

## **7. ОСНОВНАЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ УЧЕБНАЯ ЛИТЕРАТУРА**

### **7.1. Основная учебная литература**

1. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учеб. / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 656 с. – Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970418055.html>
2. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учеб. пособие / С.Н. Орехов; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 384 с. – Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN 9785970413036.html>

### **7.2. Дополнительная учебная литература**

1. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. [Электронный ресурс]: учеб. в 2-х томах. Том 1. / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 448 с. – Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970414187.html>

## **8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ**

## **САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

1. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учеб. / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 656 с. – Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970418055.html>
2. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учеб. пособие / С.Н. Орехов; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 384 с. – Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970413036.html>
3. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. [Электронный ресурс]: учеб. в 2-х томах. Том 1. / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 448 с. – Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970414187.html>

### **9. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ СИСТЕМЫ**

1. ЭБС «Лань»
2. ЭБС «Консультант студента»
3. ЭБС «Znanium.com»
4. «Гарант» – справочно-правовая система

### **11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

Материально-техническое обеспечение по реализации дисциплины осуществляется в соответствии с требованиями ФГОС ВО по данной образовательной программе.

### **12. ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ**

При использовании электронного обучения дистанционных образовательных технологий (далее ЭО и ДОТ) занятия полностью и/или частично проводятся в режиме онлайн. Объем дисциплины и распределения нагрузки по видам работ соответствует п. 4.1, распределение баллов п. 6.2 либо может быть изменено в соответствии с решением кафедры, в случае перехода на ЭО и ДОТ в процессе обучения. Решение кафедры об используемых технологиях и системе оценивания достижений обучающихся принимается с учетом мнения ведущего преподавателя и доводится до обучающихся.

Аннотация к рабочей программе дисциплины  
**«Фармацевтическая биотехнология»**  
образовательной программы высшего образования –  
программы бакалавриата

**19.03.01– Биотехнология**

Направленность:

**Биотехнология**

Трудоемкость дисциплины: 3 ЗЕ (108 академических часа)

Семестр: 7 (заочная форма обучения)

Форма промежуточной аттестации: зачет

**Содержание дисциплины**

История развития фармацевтической биотехнологии. Отличия традиционных лекарственных средств от биотехнологических лекарственных средств. Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств. Понятия GLP, GCP, GMP в фармацевтическом производстве. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов. Ферментные препараты в качестве лекарственных средств. Получение и области применения моноклональных антител. Биологическая роль антибиотиков. Основные группы антибиотиков. Промышленное производство ферментов и антибиотиков, получаемых биотехнологическими методами. Вакцины и их современная классификация. Рекомбинантные противовирусные вакцины (принципы конструирования). Рибосомные вакцины. Вакцины будущего (антиидиотипические вакцины, синтетические пептидные вакцины, растительные вакцины и др.). Лекарственные растения – традиционный источник лекарственных средств. Применение вторичных метаболитов высших растений для медицинских целей. Биотехнологические методы повышения продуктивности лекарственных растений. Культивирование растительных клеток и тканей на искусственной питательной среде в биореакторах различных конструкций. Методы контроля и идентификации (цитофизиологические, химические, биохимические и биологические) биомассы и препаратов, полученных методами клеточной биотехнологии. Трансгенные растения и перспективы их использования в качестве источника фармацевтических препаратов