

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**федеральное государственное автономное  
образовательное учреждение высшего образования\_  
«Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет  
им. Н.И. Лобачевского»**

Институт биологии и биомедицины

---

УТВЕРЖДЕНО

решением президиума Ученого совета ННГУ

протокол № 1 от 16.01.2024 г.

**Рабочая программа дисциплины**

Биотехнология в фармпроизводстве

---

Уровень высшего образования

Магистратура

---

Направление подготовки / специальность

19.04.01 - Биотехнология

---

Направленность образовательной программы

Общая биотехнология

---

Форма обучения

очная

---

г. Нижний Новгород

2024 год начала подготовки

## 1. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.ДВ.02.01 Биотехнология в фармпроизводстве относится к части, формируемой участниками образовательных отношений образовательной программы.

## 2. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями и индикаторами достижения компетенций)

Формируемые компетенции (код, содержание компетенции)	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), в соответствии с индикатором достижения компетенции		Наименование оценочного средства	
	Индикатор достижения компетенции (код, содержание индикатора)	Результаты обучения по дисциплине	Для текущего контроля успеваемости	Для промежуточной аттестации
ПК-1: Способен выполнять фундаментальные, прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области биологии и биотехнологий	<p>ПК-1.1: Выполняет работы по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований в области фундаментальных, прикладных и поисковых научных исследований и разработок в области биологии и биотехнологий</p> <p>ПК-1.2: Может ставить цели, обосновывать методы и анализировать результаты фундаментальных, прикладных и поисковых научных исследований и разработок в области биологии и биотехнологий</p> <p>ПК-1.3: Применяет методы проведения научных исследований и разработок, осуществляет выполнение экспериментов в области биологии и биотехнологий</p>	<p>ПК-1.1:</p> <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные методы и приемы проведения экспериментальных исследований и представления полученных результатов в своей профессиональной области</li> <li>- теоретические основы планирования биотехнологического эксперимента</li> </ul> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- анализировать, обсуждать и представлять результаты экспериментов, используя отечественные и зарубежные источники литературы</li> <li>- планировать эксперимент, обрабатывать и представлять полученные результаты в области биотехнологии</li> <li>- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта</li> <li>- реализовывать и управлять биотехнологическими процессами</li> </ul> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- способностью к анализу результатов фундаментальных,</li> </ul>	Собеседование	Экзамен: Реферат

		<p>прикладных и поисковых научных исследований и разработок.</p> <p>-способностью к реализации и управлению биотехнологическими процессами.</p> <p>- навыками обработки и представления результатов лабораторного и научного эксперимента</p> <p>ПК-1.2:</p> <p>Знать:</p> <p>- основные методы и приемы проведения экспериментальных исследований и представления полученных результатов в своей профессиональной области</p> <p>- теоретические основы планирования биотехнологического эксперимента</p> <p>Уметь:</p> <p>- анализировать, обсуждать и представлять результаты экспериментов, используя отечественные и зарубежные источники литературы</p> <p>- планировать эксперимент, обрабатывать и представлять полученные результаты в области биотехнологии</p> <p>-учитывать влияние биотехнологических факторов на эффектив-ность технологического процесса и качество конечного продукта</p> <p>-реализовывать и управлять биотехнологическими процессами</p> <p>Владеть:</p> <p>-способностью к анализу результатов фундаментальных, прикладных и поисковых научных исследований и разработок.</p> <p>-способностью к реализации и управлению</p>		
--	--	---	--	--

		<p>биотехнологическими процессами.</p> <p>- навыками обработки и представления результатов лабораторного и научного эксперимента</p> <p>ПК-1.3:</p> <p>Знать:</p> <p>- основные методы и приемы проведения экспериментальных исследований и представления полученных результатов в своей профессиональной области</p> <p>- теоретические основы планирования биотехнологического эксперимента</p> <p>Уметь:</p> <p>- анализировать, обсуждать и представлять результаты экспериментов, используя отечественные и зарубежные источники литературы</p> <p>- планировать эксперимент, обрабатывать и представлять полученные результаты в области биотехнологии</p> <p>-учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и качество конечного продукта</p> <p>-реализовывать и управлять биотехнологическими процессами</p> <p>Владеть:</p> <p>-способностью к анализу результатов фундаментальных, прикладных и поисковых научных исследований и разработок.</p> <p>-способностью к реализации и управлению биотехнологическими процессами.</p> <p>- навыками обработки и представления результатов лабораторного и научного</p>		
--	--	--	--	--

		эксперимента		
--	--	--------------	--	--

### 3. Структура и содержание дисциплины

#### 3.1 Трудоемкость дисциплины

	<b>очная</b>
<b>Общая трудоемкость, з.е.</b>	<b>4</b>
<b>Часов по учебному плану</b>	<b>144</b>
в том числе	
<b>аудиторные занятия (контактная работа):</b>	
- занятия лекционного типа	<b>28</b>
- занятия семинарского типа (практические занятия / лабораторные работы)	<b>70</b>
- КСР	<b>2</b>
<b>самостоятельная работа</b>	<b>8</b>
<b>Промежуточная аттестация</b>	<b>36</b> <b>Экзамен</b>

#### 3.2. Содержание дисциплины

(структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и виды учебных занятий)

Наименование разделов и тем дисциплины	Всего (часы)	в том числе			
		Контактная работа (работа во взаимодействии с преподавателем), часы из них			Самостоятельная работа обучающегося, часы
		Занятия лекционного типа	Занятия семинарского типа (практические занятия/ лабора- торные работы), часы	Всего	
	о ф о	о ф о	о ф о	о ф о	о ф о
Тема 1 Теоретические основы технологии лекарственных препаратов.	24	7	15	22	2
Тема 2 Технология лекарственных форм.	24	7	15	22	2
Тема 3 Технология получения антибиотиков.	29	7	20	27	2
Тема 4 Лекарственные препараты растительного и животного происхождения.	29	7	20	27	2
Аттестация	36				
КСР	2				2
Итого	144	28	70	100	8

#### Содержание разделов и тем дисциплины

1. Теоретические основы технологии лекарственных препаратов.
2. Технология лекарственных форм.

3. Технология получения антибиотиков.
4. Лекарственные препараты растительного и животного происхождения.

#### **4. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся**

Самостоятельная работа обучающихся включает в себя подготовку к контрольным вопросам и заданиям для текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины приведенным в п. 5.

.

#### **5. Фонд оценочных средств для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине (модулю)**

##### **5.1 Типовые задания, необходимые для оценки результатов обучения при проведении текущего контроля успеваемости с указанием критериев их оценивания:**

##### **5.1.1 Типовые задания (оценочное средство - Собеседование) для оценки сформированности компетенции ПК-1:**

1. Общие принципы организации производства лекарственных средств и препаратов. Структура фармацевтических предприятий, цеховой принцип организации производства лекарственных препаратов.
2. Технологический процесс и его компоненты. Стадии и операции технологического процесса. Общие понятия: сырье, ингредиенты, полуфабрикат, готовый продукт, побочный продукт, отходы производства.
3. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Нормативно-техническая документация. Правила GMP, ФС, ВФС.
4. Экологические аспекты организации фармацевтических производств.
5. Жидкие лекарственные формы, их классификация и характеристика.
6. Мягкие лекарственные формы, их классификация и характеристика.
7. Твердые лекарственные формы, их классификация, и характеристика.
8. Газообразные лекарственные формы.
9. Новые лекарственные формы, основанные на использовании наночастиц.
10. Липосомальные лекарственные препараты. Характеристика липосом, их свойства и получение. Применение липосомальных препаратов и преимущества их использования.

11. Лекарственные формы с контролируемым высвобождением и пролонгированные лекарственные формы.
12. Терапевтические системы. Трансдермальные терапевтические системы. Раневые покрытия.
13. Лекарственные средства и их классификация.
14. Вспомогательные вещества. Требования к вспомогательным веществам. Классификация вспомогательных веществ по природе и химической структуре. Классификация вспомогательных веществ по влиянию на физико-химические характеристики и фармакокинетику лекарственных форм.
15. Технология таблеток. Характеристика и классификация таблеток. Основные требования к таблеткам. Прямое прессование. Гранулирование. Тритурационные таблетки.
16. Основные группы вспомогательных веществ для таблетирования. Факторы, влияющие на основные качества таблеток.
17. Покрытие таблеток оболочками. Условия хранения таблеток. Контроль качества таблеток.
18. Перспективы развития технологии таблеток.
19. Технология получения драже и гранул.
20. Технология получения мягких и твердых желатиновых капсул.
21. Промышленное производство суспензий и эмульсий.
22. Характеристика и классификация мазей. Требования к мазям. Классификация основ для мазей.
23. Технология мази. Подготовка основы для мазей и лекарственных веществ. Введение лекарственных веществ в основу. Гомогенизация мазей. Стандартизация. Фасовка и хранение.
24. Основные направления совершенствования качества и технологии мазей.
25. Технология суппозиториев. Приготовление основы. Введение в основу лекарственных веществ. Формирование и упаковка свечей. Перспективы развития ректальных ЛФ.
26. Растворители и экстрагенты. Этиловый спирт. Свойства спирта как растворителя и экстрагента. Другие растворители и экстрагенты. Вода дистиллированная. Вода деминерализованная. Очищенная и апиrogenная вода.
27. Производство экстракционных препаратов. Настойки. Экстракты.
28. Технология сиропов.
29. Стерильные и асептически приготовленные лекарственные формы. Общая характеристика. Классификация. Требования.
30. Обеспечение асептических условий производства инъекционных препаратов. Новые тенденции в технологии чистых помещений. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию. Требования к исходным веществам. Водоподготовка.

31. Приготовление растворов для инъекций. Методы стерилизации. Особенности производства некоторых инъекционных лекарственных форм.
32. Инъекционные растворы в ампулах. Подготовка ампул к наполнению. Наполнение ампул. Маркировка и упаковка.
33. Методы контроля качества инъекционных растворов.
34. Препараты из растительного сырья: общая характеристика, требования и технология получения.
35. Препараты из тканей, желез и органов животных: общая характеристика и технология получения.
36. История изучения и производства антибиотиков. Определение понятия «антибиотики». Применение антибиотиков в медицине. Побочное действие антибиотиков.
37. Проблема антибиотикорезистентности. Классификация антибиотиков по биологическому происхождению. Классификация антибиотиков по спектру действия.
38. Классификация антибиотиков по механизму действия. Классификация антибиотиков по химическому строению.
39. Антибиотики, образуемые бактериями.
40. Антибиотики, образуемые актиномицетами.
41. Антибиотики, образуемые грибами.
42. Способы поддержания и повышения антибиотической активности продуцентов антибиотиков. Селекция на основе естественной изменчивости. Селекция на основе индуцированного мутагенеза. Методы генетической и клеточной инженерии.
43. Условия культивирования микроорганизмов и их антибиотическая активность. Питательные потребности продуцентов антибиотиков. Влияние pH среды. Температура. Аэрация.
44. Сырье и питательные среды, используемые в производстве. Биоконтроль нестандартного сырья.
45. Общая технологическая схема производства антибиотиков.
46. Вспомогательные технологические операции на стадии биосинтеза антибиотиков.
47. Подготовка посевного материала в производстве антибиотиков.
48. Подготовка и стерилизация питательных сред.
49. Подготовка стерильного сжатого воздуха.
50. Подготовка оборудования.
51. Характеристика биореакторов, используемых в производстве антибиотиков.



52. Общая характеристика конструкции ферментера с механическим перемешиванием. Теплообменные устройства. Система аэрации. Перемешивающие устройства. Контрольно-измерительная аппаратура.
53. Стадия биосинтеза антибиотиков. Основные условия развития продуцентов в биореакторе. Физико- химические факторы. Аэрация в процессе культивирования продуцентов антибиотиков. Причины пенообразования и методы пеногашения.
54. Предварительная обработка и фильтрация культуральной жидкости. Состав и фильтрационные характеристики культуральной жидкости. Способы улучшения фильтрации культуральной жидкости.
55. Мембранная фильтрация.
56. Фильтрационное оборудование в производстве антибиотиков.
57. Выделение и химическая очистка антибиотиков. Цели и методы химической очистки антибиотиков. Методы экстракции, осаждения и ионообменной сорбции.
58. Стадия получения готовой продукции в производстве антибиотиков.
59. Процессы сушки в производстве антибиотиков.
60. Дозировка, фасовка, упаковка и оформление готовой продукции.
61. Получение полусинтетических антибиотиков.
62. Микробиологический контроль готовых препаратов: испытание на стерильность, испытание на микробиологическую чистоту, определение антимикробной активности антибиотиков.
63. Фармакологический контроль готовых препаратов. Методы физико- химического контроля.
64. Системы GMP и GLP в связи с качеством антибиотических препаратов.
65. Совместное культивирование микроорганизмов и его роль в образовании антибиотиков.
66. Образование антибиотиков иммобилизованными клетками микроорганизмов.
67. Двухфазный характер развития продуцентов антибиотиков.
68. Направленный биосинтез антибиотиков.
69. Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам.
70. Определение антибиотической активности микроорганизмов, выросших на твердых средах.
71. Количественные методы определения антибиотиков.
72. Методы выделения актиномицетов-продуцентов антибиотиков.

## Критерии оценивания (оценочное средство - Собеседование)

Оценка	Критерии оценивания
зачтено	студент полно излагает материал, дает правильное определение основных понятий
не зачтено	студент обнаруживает незнание части соответствующего вопроса, допускает ошибки в формулировке определений и правил, искажающие их смысл, беспорядочно и неуверенно излагает материал

## 5.2. Описание шкал оценивания результатов обучения по дисциплине при промежуточной аттестации

### Шкала оценивания сформированности компетенций

Уровень сформированности компетенций (индикатора достижения компетенций)	плохо	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	очень хорошо	отлично	превосходно
	не зачтено			зачтено			
<u>Знания</u>	Отсутствие знаний теоретического материала. Невозможность оценить полноту знаний вследствие отказа обучающегося от ответа	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки	Минимально допустимый уровень знаний. Допущено много негрубых ошибок	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько негрубых ошибок	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько несущественных ошибок	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Ошибок нет.	Уровень знаний в объеме, превышающем программу подготовки.
<u>Умения</u>	Отсутствие минимальных умений. Невозможность оценить наличие умений вследствие отказа обучающегося от ответа	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки	Продemonстрированы основные умения. Решены типовые задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, но не в полном объеме	Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания в полном объеме, но некоторые с недочетами	Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи. Выполнены все задания в полном объеме, но некоторые с недочетами.	Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи с отдельными и несущественными недочетами, выполнены все задания в полном объеме	Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи. Выполнены все задания, в полном объеме без недочетов
<u>Навыки</u>	Отсутствие базовых навыков. Невозможность	При решении стандартных задач не продемонстрир	Имеется минимальный набор навыков	Продemonстрированы базовые навыки при	Продemonстрированы базовые навыки при	Продemonстрированы навыки при	Продemonстрирован творческий подход к

	оценить наличие навыков вследствие отказа обучающегося от ответа	ованы базовые навыки. Имели место грубые ошибки	для решения стандартных задач с некоторым и недочетами	решении стандартных задач с некоторым и недочетами	решении стандартных задач без ошибок и недочетов	решении нестандартных задач без ошибок и недочетов	решению нестандартных задач
--	--	---	--	--	--	--	-----------------------------

### Шкала оценивания при промежуточной аттестации

Оценка		Уровень подготовки
зачтено	превосходно	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «превосходно», продемонстрированы знания, умения, владения по соответствующим компетенциям на уровне выше предусмотренного программой
	отлично	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «отлично».
	очень хорошо	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «очень хорошо»
	хорошо	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «хорошо».
	удовлетворительно	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «удовлетворительно», при этом хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «удовлетворительно»
не зачтено	неудовлетворительно	Хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «неудовлетворительно».
	плохо	Хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «плохо»

### 5.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения на промежуточной аттестации с указанием критериев их оценивания:

#### 5.3.1 Типовые задания (оценочное средство - Реферат) для оценки сформированности компетенции ПК-1

1. Создание новых лекарственных препаратов с использованием современных фармацевтических технологий.
2. Разработка новых лекарственных форм с использованием наноразмерных систем.
3. Трансдермальные терапевтические системы.
4. Твердые лекарственные формы.
5. Фитопрепараты.
6. Препараты животного происхождения.

7. Мягкие лекарственные формы.
8. Жидкие лекарственные формы.
9. Лекарственные формы пролонгированного действия.
10. Источники и методы получения лекарственных веществ.
11. Теоретические основы получения первичных и вторичных метаболитов.
12. Биотрансформация веществ.
13. Природные соединения, используемые в качестве лекарственных веществ.
14. Методологические подходы компьютерного поиска лекарственных веществ.
15. Лекарственные формы направленного действия.
16. Липосомальные лекарственные препараты.
17. Перспективные направления в области антибиотиков.
18. Проблема бактериальной устойчивости к антибиотикам и пути ее разрешения.
19. Новые поколения антибиотиков и их применение.
20. Использование антибиотиков в борьбе с фитопатогенными микроорганизмами.
21. Природные и полусинтетические пенициллины.
22. Технология получения бензилпенициллина.
23. Цефалоспорины и их промышленное получение.
24. Характеристика стрептомицина и его промышленное получение.
25. Тетрациклины и их промышленное получение.
26. Противоопухолевые антибиотики.
27. Антибиотики, образуемые высшими растениями.
28. Антибиотики, образуемые животными.
29. Экологические проблемы в науке об антибиотиках.
30. Значение антибиотиков в жизнедеятельности организмов.
31. Новые антибиотики микроорганизмов, выделенных из морей и океанов.

## Критерии оценивания (оценочное средство - Реферат)

Оценка	Критерии оценивания
превосходно	студент полно излагает материал, дает правильное определение основных понятий
отлично	обнаруживает понимание материала, может обосновать свои суждения, применить знания на практике, привести необходимые примеры не только из учебника, но и самостоятельно составленные
очень хорошо	студент дает ответ, удовлетворяющий тем же требованиям, что и для отметки «4», но допускает 1–2 ошибки, которые сам же исправляет, и 1–2 недочета в последовательности и языковом оформлении излагаемого
хорошо	студент дает ответ, допускает 1–2 ошибки, которые сам же исправляет, и 1–2 недочета в последовательности и языковом оформлении излагаемого
удовлетворительно	студент обнаруживает знание и понимание основных положений данной темы, но: 1) излагает материал неполно и допускает неточности в определении понятий или формулировке правил; 2) не умеет достаточно глубоко и доказательно обосновать свои суждения и привести свои примеры; 3) излагает материал непоследовательно и допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого.
неудовлетворительно	студент обнаруживает незнание части соответствующего вопроса, допускает ошибки в формулировке определений и правил, искажающие их смысл, беспорядочно и неуверенно излагает материал
плохо	студент обнаруживает незнание большей части соответствующего вопроса, не умеет формулировать определения и правила

## 6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

Основная литература:

1. Чечина О. Н. Общая биотехнология : учебное пособие / О. Н. Чечина. - 3-е изд. ; пер. и доп. - Москва : Юрайт, 2023. - 266 с. - (Высшее образование). - ISBN 978-5-534-13660-9. - Текст : электронный // ЭБС "Юрайт"., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=842159&idb=0>.
2. Загоскина Н. В. Биотехнология : учебник и практикум / под редакцией Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. - 3-е изд. ; испр. и доп. - Москва : Юрайт, 2023. - 381 с. - (Высшее образование). - ISBN 978-5-534-13546-6. - Текст : электронный // ЭБС "Юрайт"., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=843254&idb=0>.

Дополнительная литература:

1. Виноходов В. О. Общая биотехнология : учебник / Виноходов В. О., Виноходов Д. О., Виноходова М. В. - Санкт-Петербург : СПбГУВМ, 2022. - 156 с. - Книга из коллекции СПбГУВМ - Ветеринария и сельское хозяйство., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=863388&idb=0>.

Программное обеспечение и Интернет-ресурсы (в соответствии с содержанием дисциплины):

.

## **7. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)**

Учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренных образовательной программой, оснащены мультимедийным оборудованием (проектор, экран), техническими средствами обучения, компьютерами.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечены доступом в электронную информационно-образовательную среду.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки/специальности 19.04.01 - Биотехнология.

Автор(ы): Мельникова Нина Борисовна, доктор химических наук, профессор.

Заведующий кафедрой: Брилкина Анна Александровна, кандидат биологических наук.

Программа одобрена на заседании методической комиссии от 5.12.2023, протокол № 2.