

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации**  
**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего**  
**образования**  
**«ИРКУТСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ**  
**УНИВЕРСИТЕТ»**

Структурное подразделение «Химии и биотехнологии имени В.В. Тутуриной»

**УТВЕРЖДЕНА:**  
на заседании кафедры  
Протокол №16 от 12 мая 25 г.

**Рабочая программа дисциплины**

**«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ»**

Направление: 19.03.01 Биотехнология

Промышленная биотехнология

Квалификация: Бакалавр

Форма обучения: очная

Документ подписан простой  
электронной подписью  
Составитель программы:  
Лозовая Татьяна Сергеевна  
Дата подписания: 15.06.2025

Документ подписан простой  
электронной подписью  
Утвердил: Евстафьев Сергей  
Николаевич  
Дата подписания: 16.06.2025

Документ подписан простой  
электронной подписью  
Согласовал: Лозовая Татьяна  
Сергеевна  
Дата подписания: 15.06.2025

Год набора – 2025

Иркутск, 25 г.

**1 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

**1.1 Дисциплина «Фармацевтическая биотехнология» обеспечивает формирование следующих компетенций с учётом индикаторов их достижения**

| <b>Код, наименование компетенции</b>                                                                                                                                                                               | <b>Код индикатора компетенции</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| ПКС-1 Способность к осуществлению контроля исходного сырья, промежуточной и готовой продукции, упаковочных материалов, иных объектов производственной среды (в том числе в соответствии с требованиями фармакопей) | ПКС-1.11                          |
| ПКС-4 Способность к проведению биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов                                                               | ПКС-4.9                           |

**1.2 В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы**

| <b>Код индикатора</b> | <b>Содержание индикатора</b>                                                                                                                                              | <b>Результат обучения</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПКС-1.11              | Способен проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов с учетом требований фармакопей                           | <b>Знать</b> особенности проведения стандартных и сертификационных испытаний сырья, готовой продукции и технологических процессов с учетом требований фармакопей<br><b>Уметь</b> осуществлять стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов с учетом требований фармакопей<br><b>Владеть</b> методами проведения стандартных и сертификационных испытаний сырья, готовой продукции и технологических процессов с учетом требований фармакопей |
| ПКС-4.9               | Демонстрирует способность применять специализированные знания при получении пробиотиков и пребиотиков, лекарственных средств, вакцин и других фармакологических продуктов | <b>Знать</b> особенности получения готовой формы пробиотиков, пребиотиков, лекарственных средств, вакцин и других целевых фармакологических продуктов<br><b>Уметь</b> управлять процессами получения пробиотиков, пребиотиков, лекарственных средств, вакцин и других целевых фармакологических продуктов<br><b>Владеть</b> методами получения пробиотиков, пребиотиков, лекарственных средств, вакцин и                                                                                      |

|  |  |                                            |
|--|--|--------------------------------------------|
|  |  | других целевых фармакологических продуктов |
|--|--|--------------------------------------------|

## 2 Место дисциплины в структуре ООП

Изучение дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» базируется на результатах освоения следующих дисциплин/практик: «Промышленная асептика», «Производственная практика: технологическая практика», «Оборудование биотехнологических предприятий»

Дисциплина является предшествующей для дисциплин/практик: «Производственная практика: преддипломная практика»

## 3 Объем дисциплины

Объем дисциплины составляет – 3 ЗЕТ

| Вид учебной работы                                                 | Трудоемкость в академических часах<br>(Один академический час соответствует 45 минутам астрономического часа) |             |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|                                                                    | Всего                                                                                                         | Семестр № 8 |
| Общая трудоемкость дисциплины                                      | 108                                                                                                           | 108         |
| Аудиторные занятия, в том числе:                                   | 44                                                                                                            | 44          |
| лекции                                                             | 22                                                                                                            | 22          |
| лабораторные работы                                                | 22                                                                                                            | 22          |
| практические/семинарские занятия                                   | 0                                                                                                             | 0           |
| Самостоятельная работа (в т.ч. курсовое проектирование)            | 64                                                                                                            | 64          |
| Трудоемкость промежуточной аттестации                              | 0                                                                                                             | 0           |
| Вид промежуточной аттестации<br>(итогового контроля по дисциплине) | Зачет                                                                                                         | Зачет       |

## 4 Структура и содержание дисциплины

### 4.1 Сводные данные по содержанию дисциплины

#### Семестр № 8

| №<br>п/п | Наименование<br>раздела и темы<br>дисциплины      | Виды контактной работы |              |      |              |         |              | СРС        |              | Форма<br>текущего<br>контроля       |
|----------|---------------------------------------------------|------------------------|--------------|------|--------------|---------|--------------|------------|--------------|-------------------------------------|
|          |                                                   | Лекции                 |              | ЛР   |              | ПЗ(СЕМ) |              |            |              |                                     |
|          |                                                   | №                      | Кол.<br>Час. | №    | Кол.<br>Час. | №       | Кол.<br>Час. | №          | Кол.<br>Час. |                                     |
| 1        | 2                                                 | 3                      | 4            | 5    | 6            | 7       | 8            | 9          | 10           | 11                                  |
| 1        | Особенности<br>фармацевтическо<br>й биотехнологии | 1                      | 6            |      |              |         |              |            |              | Отчет по<br>лаборатор<br>ной работе |
| 2        | Иммунобиотехно<br>логия                           | 2                      | 8            | 1, 2 | 14           |         |              | 1, 2       | 24           | Отчет по<br>лаборатор<br>ной работе |
| 3        | Биотехнология<br>лекарственных<br>средств         | 3                      | 8            | 3    | 8            |         |              | 1, 2,<br>3 | 40           | Отчет по<br>лаборатор<br>ной работе |
|          | Промежуточная<br>аттестация                       |                        |              |      |              |         |              |            |              | Зачет                               |

|  |       |  |    |  |    |  |  |  |    |  |
|--|-------|--|----|--|----|--|--|--|----|--|
|  | Всего |  | 22 |  | 22 |  |  |  | 64 |  |
|--|-------|--|----|--|----|--|--|--|----|--|

#### 4.2 Краткое содержание разделов и тем занятий

##### Семестр № 8

| № | Тема                                       | Краткое содержание                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Особенности фармацевтической биотехнологии | Роль биотехнологии в современной фармации. Особенности фармацевтических биообъектов и их совершенствования; культивирования биообъектов; выделения и очистки целевых продуктов; промышленной асептики.                                                                                     |
| 2 | Иммунобиотехнология                        | Иммунобиотехнологические средства (вакцины и сыворотки). Диагностические препараты (иммунодиагностикумы). Иммобилизованные ферменты.                                                                                                                                                       |
| 3 | Биотехнология лекарственных средств        | Биотехнология бактериофагов. Биотехнология препаратов, нормализующих микрофлору человека. Биотехнология антибиотиков. Биотехнология витаминов. Биотехнология гормональных препаратов. Биотехнология аминокислот. Технология рекомбинантных белков. Биотрансформации лекарственных средств. |

#### 4.3 Перечень лабораторных работ

##### Семестр № 8

| № | Наименование лабораторной работы                                  | Кол-во академических часов |
|---|-------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 1 | Принципы создания и подготовки аттенуированных штаммов для вакцин | 6                          |
| 2 | Получение высокопродуктивных продуцентов антибиотиков             | 8                          |
| 3 | Биосинтез рекомбинантных белков                                   | 8                          |

#### 4.4 Перечень практических занятий

Практических занятий не предусмотрено

#### 4.5 Самостоятельная работа

##### Семестр № 8

| № | Вид СРС                                                   | Кол-во академических часов |
|---|-----------------------------------------------------------|----------------------------|
| 1 | Оформление отчетов по лабораторным и практическим работам | 18                         |
| 2 | Подготовка к практическим занятиям (лабораторным работам) | 18                         |
| 3 | Проработка разделов теоретического материала              | 28                         |

В ходе проведения занятий по дисциплине используются следующие интерактивные методы обучения: Дискуссия, метод кейсов

## **5 Перечень учебно-методического обеспечения дисциплины**

### **5.1 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины**

#### **5.1.1 Методические указания для обучающихся по лабораторным работам:**

Чекакина Е. В. Методические указания к лабораторному практикуму по дисциплине "Технология белковых и биологически активных веществ" : (для студентов специальности 070100 "Биотехнология") / Е. В. Чекакина, 2004. - 18.с

#### **5.1.2 Методические указания для обучающихся по самостоятельной работе:**

Самостоятельная работа проводится с целью закрепления и углубления знаний по дисциплине и предусматривает следующие элементы:

##### **1. Подготовка к лабораторным работам**

Цель: Успешное выполнение лабораторной работы.

Задание: Подготовка к выполнению лабораторной работы.

Требования к отчетным материалам: Для успешного выполнения лабораторных работ студенту необходимо дома, перед занятиями, самостоятельно проработать теоретическую часть и порядок выполнения лабораторной работы. Также для более полной подготовки и, следовательно, быстрого и правильной работы в лаборатории необходимо вспомнить соответствующие разделы в лекционном материале.

##### **2. Оформление отчетов по лабораторным работам**

Цель: Закрепить полученные умения и навыки.

Задание: Подготовить отчет по лабораторной работе.

Требования к отчетным материалам: Титульный лист отчета выполняется в соответствии с СТО ИРНИТУ 05-04. Отчет по лабораторной работе должен содержать следующее: название работы; дата ее постановки и окончания; цели и объекты исследования; условия проведения опыта, включая методы анализов; полученные результаты, наблюдения и выводы.

Данные, полученные при микроскопировании, состоят из: названия культуры (род и вид на латыни); увеличения микроскопа; зарисовки объекта микроскопирования карандашом (простым или цветным), на каждом рисунке обозначаются отдельные его части, при окраске объекта указывается цвет.

Полученные цифровые данные оформляются в виде таблиц, графиков, диаграмм.

##### **3. Самостоятельная проработка отдельных разделов теоретического курса**

Цель работы: Освоение некоторых теоретических разделов дисциплины.

Задание: Самостоятельное освоение некоторых теоретических разделов дисциплины.

Требования: Материал осваивается с использованием основной и дополнительной литературы. Темы разделов для самостоятельной проработки даются преподавателем на лекционных занятиях. Освоение указанных разделов подтверждается наличием конспекта, который должен быть готов в указанные преподавателем сроки. Степень освоения разделов должна быть достаточной для сдачи студентом текущей и промежуточной аттестации.

## **6 Фонд оценочных средств для контроля текущей успеваемости и проведения промежуточной аттестации по дисциплине**

## 6.1 Оценочные средства для проведения текущего контроля

### 6.1.1 семестр 8 | Отчет по лабораторной работе

#### Описание процедуры.

Сроки:

Отчет должен быть выполнен в установленный преподавателем срок, в соответствии с требованиями к оформлению отчета. Отчеты в назначенный срок сдаются на проверку.

Особенности:

Лабораторную работу студент защищает устно по отчету и по приведённым в лабораторном практикуме контрольным вопросам. При защите отчетов преподавателем проверяется: правильность и точность проведения работы, знание теоретического материала, необходимого для выполнения исследования. Во время защиты обучающиеся должны объяснить полученные результаты.

#### Критерии оценивания.

Отчет считается сданным, если предложенные задания выполнены правильно, демонстрируется знание теоретического и практического материала, необходимого для выполнения работ.

## 6.2 Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

### 6.2.1 Критерии и средства (методы) оценивания индикаторов достижения компетенции в рамках промежуточной аттестации

| Индикатор достижения компетенции | Критерии оценивания                                                                                                                                                       | Средства (методы) оценивания промежуточной аттестации |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| ПКС-1.11                         | способен проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов с учетом требований фармакопеи                           | устный опрос                                          |
| ПКС-4.9                          | Демонстрирует способность применять специализированные знания при получении пробиотиков и пребиотиков, лекарственных средств, вакцин и других фармакологических продуктов | устный опрос                                          |

### 6.2.2 Типовые оценочные средства промежуточной аттестации

#### 6.2.2.1 Семестр 8, Типовые оценочные средства для проведения зачета по дисциплине

##### 6.2.2.1.1 Описание процедуры

Устное собеседование по теоретическим вопросам. Вопросы охватывают весь пройденный материал программы. Студенту задаются не более трех четко сформулированных вопросов из различных разделов, тем программы, рассчитанных по объему на ответ студента в течение до 15 минут.

Преподаватель может задавать уточняющие вопросы по существу ответа и дополнительные вопросы, а также давать задания и примеры по программе данной учебной дисциплины из числа заданий пройденных лабораторных работ (в случае выполнения лабораторных работ не в полном объеме).

#### Пример задания:

1. Особенности регуляции активности продуцентов в фармацевтической биотехнологии.
2. Особенности промышленной асептики в фармацевтической биотехнологии.
3. Особенности выделения целевых продуктов в фармацевтической биотехнологии.
4. Биотехнология вакцин.
5. Биотехнология диагностических препаратов.
6. Биотехнология инсулина.
7. Особенности биотехнологии соматотропина.
8. Особенности биотехнологии факторов крови.
9. Геномика и протеомика.
10. Биотехнология живых и инактивированных вакцин.
11. Особенности биотехнологии тимуса.
12. Особенности биотехнологии глутаминовой кислоты.
13. Особенности биотехнологии витамина В2.
14. Особенности биотехнологии витамина В5.
15. Особенности биотехнологии витамина Д.
16. Особенности биотехнологии каротиноидов.
17. Особенности биотехнологии убихинонов.
18. Особенности биотехнологии биотина.
19. Особенности биотехнологии преднизолона.
20. Особенности биотехнологии бензилпенициллина.
21. Выделение и очистка бактериофагов.
22. Особенности биотехнологии пребиотиков.

#### **6.2.2.1.2 Критерии оценивания**

| <b>Зачтено</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Не зачтено</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Демонстрирует знание причин нарушений производства, способов их предотвращения и исправления; способов подготовки материалов и оборудования, управления ферментацией, способов выделения и очистки целевого продукта; современных и эффективных биотехнологических приемов, и технологий; основных принципов очистки производственных выбросов, рециклинга; закономерностей и кинетики роста и развития биотехнологических объектов | Не демонстрирует знание причин нарушений производства, способов их предотвращения и исправления; способов подготовки материалов и оборудования, управления ферментацией, способов выделения и очистки целевого продукта; современных и эффективных биотехнологических приемов, и технологий; основных принципов очистки производственных выбросов, рециклинга; закономерностей и кинетики роста и развития биотехнологических объектов |

## **7 Основная учебная литература**

1. Станишевский Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский, 2021. - 144.
2. Биотехнология : учебник для вузов по сельскохозяйственным, естественнонаучным, педагогическим, специальностям и магистерским программам / И. В. Тихонов [и др.]; под ред. Е. С. Воронина, 2008. - 703.

## **8 Дополнительная учебная литература и справочная**

1. Шмид Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия : справочное издание / Р. Шмид, 2014. - 324.
2. Шмид Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид, 2020. - 324.
3. Градова Н.Б. Биологическая безопасность биотехнологических производств : учебное пособие для вузов по специальности "Биотехнология" / Н. Б. Градова, Е. С. Бабусенко, В. И. Панфилов, 2010. - 135.
4. Иммуно- и нанобиотехнология : учебное пособие / Э. Г. Деева, В. А. Галынкин, О. И. Киселев [и др.], 2024. - 216.
5. Биотехнология : учебник / ред.: В. А. Колодязная, М. А. Самотруева, 2020. - 384.
6. Иммуно- и нанобиотехнология : учебное пособие / Э. Г. Деева, В. А. Галынкин, О. И. Киселев [и др.], 2021
7. Орехов С. Н. Биотехнология : учебник по направлению подготовки "Фармация" по дисциплине "Биотехнология" / С. Н. Орехов, И. И. Чакалева, 2014. - 281.
8. Сазыкин Ю. О. Биотехнология : учеб. пособие по специальности 060108 (040500) "Фармация" / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева, 2008. - 253.
9. Чекакина Е. В. Методические указания к лабораторному практикуму по дисциплине "Технология белковых и биологически активных веществ" : (для студентов специальности 070100 "Биотехнология") / Е. В. Чекакина, 2004. - 18.

## **9 Ресурсы сети Интернет**

1. <http://library.istu.edu/>
2. <https://e.lanbook.com/>

## **10 Профессиональные базы данных**

1. <http://new.fips.ru/>
2. <http://www1.fips.ru/>

## **11 Перечень информационных технологий, лицензионных и свободно распространяемых специализированных программных средств, информационных справочных систем**

1. Microsoft Windows Seven Professional (Microsoft Windows Seven Starter) - Seven, Vista, XP\_prof\_64, XP\_prof\_32 - поставка 2010

## **12 Материально-техническое обеспечение дисциплины**

1. 1. 310362 Центрифуга ТН-21М 2. Весы аналитические OHAUS PA214C 3. Центрифуга ЦЛ-1/3 (БФА) 4. 318146 Поляриметр портативный П-161 5. Сушильный шкаф ШС-80-01 6. весы Scout Pro Spru 601 (предел взвеш.600г) 7. рН-метр (иономер) Эксперт-001--3.0.1 портативный , с термодатчиком 8. 317496 Весы лабораторные электронные AR-3130 1119311138 9. Водонагреватель ABS PRO R INOX 50 V 10. Фотометр (фотоэлектроколориметр) КФК-3-01 11. Мельница лабораторная ЛМЦ-1М