

**МИНОБРНАУКИ РОССИИ**

**Федеральное государственное автономное образовательное  
учреждение высшего образования "Пермский  
государственный национальный исследовательский  
университет"**

Авторы-составители: **Касьянов Захар Вячеславович  
Мащенко Петр Сергеевич**

Рабочая программа дисциплины

**АНАЛИЗ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

Код УМК 100373

Утверждено  
Протокол №5  
от «20» мая 2024 г.

Пермь, 2024

## **1. Наименование дисциплины**

Анализ биофармацевтических препаратов

## **2. Место дисциплины в структуре образовательной программы**

Дисциплина входит в вариативную часть Блока « Б.1 » образовательной программы по направлениям подготовки (специальностям):

Направление подготовки: **04.03.01** Химия  
направленность Биомедицинские технологии

### 3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

В результате освоения дисциплины **Анализ биофармацевтических препаратов** у обучающегося должны быть сформированы следующие компетенции:

#### 04.03.01 Химия (направленность : Биомедицинские технологии)

**ОПК.3** Способен проводить анализ литературных данных по теме научного исследования, планировать и проводить с соблюдением норм техники безопасности экспериментальные исследования, применять расчетно-теоретические методы для изучения свойств веществ и процессов с их участием с использованием современной вычислительной техники

##### Индикаторы

**ОПК.3.1** Работает с химическими веществами с соблюдением норм техники безопасности

**ОПК.4** Способен обрабатывать, анализировать, интерпретировать и обобщать результаты экспериментальных и расчетно-теоретических работ в профессиональной деятельности с использованием теоретических знаний и практических навыков решения математических и физических задач

##### Индикаторы

**ОПК.4.2** Систематизирует и грамотно интерпретирует результаты экспериментальных исследований

**ПК.4** Способен выбирать и использовать технические средства и методы исследования для решения технологических задач, поставленных специалистом более высокой квалификации в профессиональной области

##### Индикаторы

**ПК.4.2** Выполняет стандартные операции по получению (анализу) сырья, промежуточной и конечной продукции в профессиональной области

#### 4. Объем и содержание дисциплины

<b>Направление подготовки</b>	04.03.01 Химия (направленность: Биомедицинские технологии)
<b>форма обучения</b>	очная
<b>№№ триместров, выделенных для изучения дисциплины</b>	7
<b>Объем дисциплины (з.е.)</b>	3
<b>Объем дисциплины (ак.час.)</b>	108
<b>Контактная работа с преподавателем (ак.час.), в том числе:</b>	42
<b>Проведение лекционных занятий</b>	14
<b>Проведение практических занятий, семинаров</b>	28
<b>Самостоятельная работа (ак.час.)</b>	66
<b>Формы текущего контроля</b>	Итоговое контрольное мероприятие (1) Письменное контрольное мероприятие (2)
<b>Формы промежуточной аттестации</b>	Зачет (7 триместр)

## **5. Аннотированное описание содержания разделов и тем дисциплины**

### **Основы современной биотехнологической концепции.**

Введение в современную биотехнологию. Понятие биообъекта. Классификация биообъектов как продуцентов лекарственных и диагностических препаратов. История развития и перспективы биотехнологии. (Подготовка оборудования: ламинар, стерилизация). Основы организации производства биопрепаратов. Этапы и способы культивирования биообъектов для производства лекарственных средств методами современной биотехнологии. Правила GMP применительно к биотехнологическому производству. (Подготовка питательной среды, материалов).

### **Клеточные технологии**

Культура клеток, органов и тканей растений. Клеточные технологии в медицине. Подготовка посевного материала: посев каллусной культуры растительных клеток на ТПС. Основные операции производства биопрепаратов: получение биомассы (контроль нарастания биомассы, индукция органогенеза). Имобилизованные клетки и ферменты. Методы иммобилизации. Методы сохранения клеточных культур. Сохранение БО на примере клеточных культур. Контроль продуктивности и накопления БАС. Методы анализа препаратов на всех этапах производства.

### **Лекарственные средства и медицинские изделия биотехнологического происхождения.**

#### **Особенности производства, контроля качества и применения.**

Антибиотики. Иммунные препараты. Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса. Пути получения готовых лекарственных форм. Ферментные препараты. Пробиотики и нормофлоры. Аминокислоты. Стероидные соединения. Витамины и коферменты. Методы их анализа.

### **Постгеномные технологии**

Рекомбинантные белки и пептиды и методы их анализа. ЛС получаемые методами генетической инженерии. Генная терапия.

## **6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины**

Освоение дисциплины требует систематического изучения всех тем в той последовательности, в какой они указаны в рабочей программе.

Основными видами учебной работы являются аудиторские занятия. Их цель - расширить базовые знания обучающихся по осваиваемой дисциплине и систему теоретических ориентиров для последующего более глубокого освоения программного материала в ходе самостоятельной работы. Обучающемуся важно помнить, что контактная работа с преподавателем эффективно помогает ему овладеть программным материалом благодаря расстановке необходимых акцентов и удержанию внимания интонационными модуляциями голоса, а также подключением аудио-визуального механизма восприятия информации.

Самостоятельная работа преследует следующие цели:

- закрепление и совершенствование теоретических знаний, полученных на лекционных занятиях;
- формирование навыков подготовки текстовой составляющей информации учебного и научного назначения для размещения в различных информационных системах;
- совершенствование навыков поиска научных публикаций и образовательных ресурсов, размещенных в сети Интернет;
- самоконтроль освоения программного материала.

Обучающемуся необходимо помнить, что результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем во время проведения мероприятий текущего контроля и учитываются при промежуточной аттестации.

Обучающимся с ОВЗ и инвалидов предоставляется возможность выбора форм проведения мероприятий текущего контроля, альтернативных формам, предусмотренным рабочей программой дисциплины. Предусматривается возможность увеличения в пределах 1 академического часа времени, отводимого на выполнение контрольных мероприятий.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации.

При проведении текущего контроля применяются оценочные средства, обеспечивающие передачу информации, от обучающегося к преподавателю, с учетом психофизиологических особенностей здоровья обучающихся.

## **7. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине**

При самостоятельной работе обучающимся следует использовать:

- конспекты лекций;
- литературу из перечня основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля);
- текст лекций на электронных носителях;
- ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимые для освоения дисциплины;
- лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение из перечня информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине;
- методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

## 8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

### Основная:

1. Толмачева И. А. Биотехнология: учебное пособие для студентов химического факультета, изучающих дисциплину «Биотехнология»/И. А. Толмачева.-Пермь:ПГНИУ,2022, ISBN 978-5-7944-3857-4.-177.  
<https://elis.psu.ru/node/643059>

### Дополнительная:

1. Биофармацевтический анализ процессов метаболизма лекарственных средств : монография / С. Ю. Гармонов, Л. К. Нугбиенью, Т. А. Киселева [и др.]. — Казань : Изд-во КНИТУ, 2019. — 148 с. — ISBN 978-5-7882-2720-7. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт].  
<https://www.iprbookshop.ru/109534>

2. Курашов, В. И. Методологические принципы биотехнологии : монография / В. И. Курашов. — Казань : Издательство КНИТУ, 2022. — 84 с. — ISBN 978-5-7882-3201-0. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/129142.html>

## **9. Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины**

При освоении дисциплины использование ресурсов сети Интернет не предусмотрено.

## **10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Образовательный процесс по дисциплине **Анализ биофармацевтических препаратов** предполагает использование следующего программного обеспечения и информационных справочных систем:

Презентационные материалы (слайды по темам лекционных и практических занятий).

Доступ в режиме on-line в Электронную библиотечную систему (ЭБС).

Доступ в электронную информационно-образовательную среду университета.

Перечень необходимого лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения:

1. Офисный пакет приложений «LibreOffice».

2. Приложение позволяющее просматривать и воспроизводить медиаконтент PDF-файлов «Adobe Acrobat Reader DC».

3. Программы, демонстрации видео материалов (проигрыватель) «WindowsMediaPlayer».

4. Программа просмотра интернет контента (браузер) «Google Chrome».

При освоении материала и выполнения заданий по дисциплине рекомендуется использование материалов, размещенных в Личных кабинетах обучающихся ЕТИС ПГНИУ (**student.psu.ru**).

При организации дистанционной работы и проведении занятий в режиме онлайн могут использоваться:

система видеоконференцсвязи на основе платформы BigBlueButton (<https://bigbluebutton.org/>).

система LMS Moodle (<http://e-learn.psu.ru/>), которая поддерживает возможность использования текстовых материалов и презентаций, аудио- и видеоконтент, а так же тесты, проверяемые задания, задания для совместной работы.

система тестирования Indigo (<https://indigotech.ru/>).

## **11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине:

1. Для проведения лекционных занятий требуется аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением; меловой (и) или маркерной доской.

2. Для занятий семинарского типа (семинары, практические занятия) - Аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран для проектора, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной доской.

3. Для лабораторных занятий - лаборатория, оснащенная специализированным оборудованием. Состав оборудования определен в Паспорте лаборатории.

4. Для групповых (индивидуальных) консультаций - Аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной доской.

5. Для текущего контроля - Аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной

доской.

6. Для самостоятельной работы- Аудитория, оснащенная компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет", обеспеченная доступом в электронную информационно - образовательную среду университета. Помещение Научной библиотеки ПГНИУ.

Помещения научной библиотеки ПГНИУ для обеспечения самостоятельной работы обучающихся:

1. Научно-библиографический отдел, корп.1, ауд. 142. Оборудован 3 персональными компьютера с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

2. Читальный зал гуманитарной литературы, корп. 2, ауд. 418. Оборудован 7 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

3. Читальный зал естественной литературы, корп.6, ауд. 107а. Оборудован 5 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

4. Отдел иностранной литературы, корп.2 ауд. 207. Оборудован 1 персональным компьютером с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

5. Библиотека юридического факультета, корп.9, ауд. 4. Оборудована 11 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

6. Читальный зал географического факультета, корп.8, ауд. 419. Оборудован 6 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

Все компьютеры, установленные в помещениях научной библиотеки, оснащены следующим программным обеспечением:

Операционная система ALT Linux;

Офисный пакет Libreoffice.

Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»

**Фонды оценочных средств для аттестации по дисциплине  
Анализ биофармацевтических препаратов**

**Планируемые результаты обучения по дисциплине для формирования компетенции.  
Индикаторы и критерии их оценивания**

**ОПК.3**

**Способен проводить анализ литературных данных по теме научного исследования, планировать и проводить с соблюдением норм техники безопасности экспериментальные исследования, применять расчетно-теоретические методы для изучения свойств веществ и процессов с их участием с использованием современной вычислительной техники**

<b>Компетенция (индикатор)</b>	<b>Планируемые результаты обучения</b>	<b>Критерии оценивания результатов обучения</b>
<b>ОПК.3.1</b> Работает с химическими веществами с соблюдением норм техники безопасности	Знает: об опасностях нарушения норм техники безопасности при работе с химическими веществами. Умеет: безопасно организовать работу с химическими веществами в своей профессиональной сфере. Владеет: навыками оценки условий безопасного труда.	<b>Неудовлетворител</b> Не имеет представления об опасностях нарушения норм техники безопасности при работе с химическими веществами <b>Удовлетворительн</b> Очень поверхностно владеет представлениями о безопасной организации труда на биофармацевтических производствах. <b>Хорошо</b> Разбирается в создании безопасных условий труда при производстве биофармацевтических препаратов. <b>Отлично</b> Знает и уверенно владеет навыками организации безопасной работы с химическими веществами при производстве биофармацевтических препаратов

**ОПК.4**

**Способен обрабатывать, анализировать, интерпретировать и обобщать результаты экспериментальных и расчетно-теоретических работ в профессиональной деятельности с использованием теоретических знаний и практических навыков решения математических и физических задач**

<b>Компетенция (индикатор)</b>	<b>Планируемые результаты обучения</b>	<b>Критерии оценивания результатов обучения</b>
<b>ОПК.4.2</b> Систематизирует и грамотно интерпретирует результаты экспериментальных исследований	Знает: принципы интерпретации результатов экспериментальных исследований. Умеет: систематизировать данные при исследовании в профессиональной сфере. Владеет: навыками обработки	<b>Неудовлетворител</b> Не способен систематизировать и интерпретировать данные экспериментальных исследований. <b>Удовлетворительн</b> Поверхностно представляет себе способы систематизации и интерпретации экспериментальных данных.

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
	данных, полученных при проведении эксперимента.	<p style="text-align: center;"><b>Хорошо</b></p> <p>Разбирается в способах систематизации и интерпретации экспериментальных данных, допускает незначительные ошибки.</p> <p style="text-align: center;"><b>Отлично</b></p> <p>Способен в полной мере корректно интерпретировать результаты экспериментальных исследований.</p>

#### **ПК.4**

**Способен выбирать и использовать технические средства и методы исследования для решения технологических задач, поставленных специалистом более высокой квалификации в профессиональной области**

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
<p><b>ПК.4.2</b> Выполняет стандартные операции по получению (анализу) сырья, промежуточной и конечной продукции в профессиональной области</p>	<p>Знает: стадии технологического процесса получения биотехнологических препаратов.</p> <p>Умеет: проводить анализ сырья, промежуточной и конечной продукции биотехнологического производства.</p> <p>Владеет: базовыми навыками анализа биотехнологических препаратов.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Неудовлетворител</b></p> <p>Не знает основ технологических операций получения и анализа биотехнологических препаратов.</p> <p style="text-align: center;"><b>Удовлетворительн</b></p> <p>Представление о технологических операциях получения и анализа биотехнологических препаратов весьма поверхностные.</p> <p style="text-align: center;"><b>Хорошо</b></p> <p>Разбирается в технологических операциях получения и анализа биотехнологических препаратов весьма поверхностные.</p> <p style="text-align: center;"><b>Отлично</b></p> <p>Знает и в совершенстве владеет основами технологических операций получения и анализа биотехнологических препаратов.</p>

## Оценочные средства текущего контроля и промежуточной аттестации

Схема доставки : Базовая

**Вид мероприятия промежуточной аттестации :** Зачет

**Способ проведения мероприятия промежуточной аттестации :** Оценка по дисциплине в рамках промежуточной аттестации определяется на основе баллов, набранных обучающимся на контрольных мероприятиях, проводимых в течение учебного периода.

**Максимальное количество баллов :** 100

### Конвертация баллов в отметки

«отлично» - от 81 до 100

«хорошо» - от 61 до 80

«удовлетворительно» - от 50 до 60

«неудовлетворительно» / «незачтено» менее 50 балла

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<b>ОПК.3.1</b> Работает с химическими веществами с соблюдением норм техники безопасности	Клеточные технологии <b>Письменное контрольное мероприятие</b>	Классификация биообъектов, используемых в качестве продуцентов биофармацевтических препаратов. Правила GMP, GLP. Иммуобилизованные клетки и ферменты.
<b>ПК.4.2</b> Выполняет стандартные операции по получению (анализу) сырья, промежуточной и конечной продукции в профессиональной области <b>ОПК.4.2</b> Систематизирует и грамотно интерпретирует результаты экспериментальных исследований	Лекарственные средства и медицинские изделия биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля качества и применения. <b>Письменное контрольное мероприятие</b>	Способы получения и контроля качества при производстве антибиотиков, иммунных, ферментных препаратов, пре- и пробиотиков.

<b>Компетенция (индикатор)</b>	<b>Мероприятие текущего контроля</b>	<b>Контролируемые элементы результатов обучения</b>
<b>ОПК.3.1</b> Работает с химическими веществами с соблюдением норм техники безопасности <b>ПК.4.2</b> Выполняет стандартные операции по получению (анализу) сырья, промежуточной и конечной продукции в профессиональной области <b>ОПК.4.2</b> Систематизирует и грамотно интерпретирует результаты экспериментальных исследований	Постгеномные технологии <b>Итоговое контрольное мероприятие</b>	Особенности производства и методов анализа рекомбинантных белков, пептидов.

### **Спецификация мероприятий текущего контроля**

#### **Клеточные технологии**

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы самостоятельной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

<b>Показатели оценивания</b>	<b>Баллы</b>
Введение в современную биотехнологию. Классификация объектов-производителей биофармацевтических препаратов.	10
Методы иммобилизации при производстве иммобилизованных клеток и ферментов.	10
Основы правил GMP применительно к биотехнологическому производству. Основы правил GLP применительно к анализу биофармацевтических препаратов.	10

#### **Лекарственные средства и медицинские изделия биотехнологического происхождения.**

#### **Особенности производства, контроля качества и применения.**

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы самостоятельной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

<b>Показатели оценивания</b>	<b>Баллы</b>
Технологические этапы производства и анализ антибиотиков.	10
Технологические этапы производства и анализ ферментных препаратов, пре- и пробиотиков.	10
Технологические этапы производства и анализ иммунных препаратов.	10

#### **Постгеномные технологии**

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы самостоятельной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **40**

Проходной балл: **20**

<b>Показатели оценивания</b>	<b>Баллы</b>
Технологические этапы производства и анализ биофармацевтических средств, получаемых методом генной инженерии.	20
Технологические этапы производства и анализ рекомбинантных белков и пептидов.	20