

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего  
образования «Вятский государственный университет»  
(ВятГУ)  
г. Киров

Утверждаю  
Директор/Декан Мартинсон Е. А.



Номер регистрации  
РПД\_3-19.03.01.03\_2018\_93467  
Актуализировано: 09.04.2021

**Рабочая программа дисциплины**  
**Фармацевтическая биотехнология**

	наименование дисциплины
Квалификация выпускника	Бакалавр пр.
Направление подготовки	19.03.01 шифр
	Биотехнология наименование
Направленность (профиль)	3-19.03.01.03 шифр
	Фармацевтическая биотехнология наименование
Формы обучения	Очная наименование
Кафедра-разработчик	Кафедра биотехнологии (ОРУ) наименование
Выпускающая кафедра	Кафедра биотехнологии (ОРУ) наименование

Киров, 2018 г.

## Сведения о разработчиках рабочей программы дисциплины

Герасимов Андрей Сергеевич

---

ФИО

## Цели и задачи дисциплины

Цель дисциплины	Целью курса "Фармацевтическая биотехнология" является формирование востребованных биофармацевтической отрасли компетенций у студентов направления 19.03.01 Биотехнология, профиль Фармацевтическая биотехнология, в области разработки и производства современных лекарственных препаратов с применением живых систем
Задачи дисциплины	<p>Для решения поставленных целей необходимо решить следующие задачи</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Сформировать у студентов представление о фармацевтической биотехнологии как актуальной и востребованной отрасли в мире</li> <li>2. Сформировать компетенции в области разработки технологий биофармацевтических препаратов, а также технологий их производства</li> <li>3. Освоить практические навыки, необходимые для осуществления трудовых функций на биофармацевтических производствах</li> </ol>

### Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

#### Компетенция ПК-1

способностью осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции		
Знает	Умеет	Владеет
технологии производства биофармацевтических препаратов; биохимические, химические и физико-химические процессы, протекающие в биореакторах и на стадиях переработки, связанных с выделением и очисткой целевого продукта; требования к качеству исходных материалов, промежуточных и готовых продуктов при производстве биофармацевтических препаратов	осуществлять испытания исходного сырья, промежуточных продуктов и готовых продуктов, объектов производственной среды при производстве биотехнологических и биофармацевтических препаратов	методами технического контроля по соблюдению технологической дисциплины в условиях действующего биотехнологического производства; методами проведения стандартных испытаний по определению показателей физико-химических свойств сырья и продукции

#### Компетенция ПК-2

способностью к реализации и управлению биотехнологическими процессами		
Знает	Умеет	Владеет
основные принципы организации биотехнологического	выбрать рациональную схему биотехнологического производства заданного	методами контроля основных параметров биотехнологического

производства фармацевтических препаратов, его иерархическую структуру, методы оценки эффективности производства	продукта, оценивать технологическую эффективность производства	процесса производства биофармацевтических препаратов
---	--	--

### **Компетенция ПК-3**

готовностью оценивать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения

Знает	Умеет	Владеет
Технологии производства биофармацевтических препаратов	анализировать экологическую безопасность биохимических превращений при получении продуктов биосинтеза	навыками оценивания технических средств и технологий производства биотехнологических препаратов с учетом экологических последствий их применения

**Структура дисциплины**  
**Тематический план**

№ п/п	Наименование разделов дисциплины	Шифр формируемых компетенций
1	Введение в фармацевтическую биотехнологию	ПК-1, ПК-2
2	Объекты фармацевтической биотехнологии	ПК-1, ПК-2
3	Биотехнология получения рекомбинантных белков	ПК-1, ПК-2
4	Курсовая работа	ПК-1, ПК-2, ПК-3
5	Подготовка и прохождение промежуточной аттестации	ПК-1, ПК-2, ПК-3

**Формы промежуточной аттестации**

Зачет	Не предусмотрен (Очная форма обучения)
Экзамен	7 семестр (Очная форма обучения)
Курсовая работа	7 семестр (Очная форма обучения)
Курсовой проект	Не предусмотрена (Очная форма обучения)

### Трудоемкость дисциплины

Форма обучения	Курсы	Семестры	Общий объем (трудоемкость)		Контактная работа, час	в том числе аудиторная контактная работа обучающихся с преподавателем, час				Самостоятельная работа, час	Курсовая работа (проект), семестр	Зачет, семестр	Экзамен, семестр
			Часов	ЗЕТ		Всего	Лекции	Семинарские, практические занятия	Лабораторные занятия				
Очная форма обучения	4	7	288	8	172	102	18	36	48	116	7		7

## Содержание дисциплины

### Очная форма обучения

Код занятия	Наименование тем занятий	Трудоемкость, академических часов
<b>Раздел 1 «Введение в фармацевтическую биотехнологию»</b>		<b>44.00</b>
<b>Лекции</b>		
Л1.1	Что такое фармацевтическая биотехнология. Особенности биофармацевтических препаратов и их отличие от синтетических. Проблемы и вызовы, стоящие перед фармацевтической биотехнологией. Биоаналоги и биобеттеры. Фармацевтическая биотехнология в России: какие умения и компетенции необходимы для развития успешной карьеры в данной отрасли.	1.00
Л1.2	От экспериментов <i>in silico</i> до терапевтического белка: как создаются биофармацевтические лекарственные препараты. Выбор хозяина для продукции биомолекулы. Создание генетических конструкций. Методы трансформации. Клеточные линии и отбор клонов. Выделение и очистка готового продукта. A case study: моноклональные антитела.	1.00
Л1.3	Биофизические и биохимические характеристики молекул терапевтически значимых белков. Структура белков: первичная, вторичная, третичная, четвертичная. Парадокс Левинталя. Фолдинг белков. Изучение стабильности белков: ВЭЖХ, ИФА, Вестерн-блоттинг, масс-спектрометрия. Гетерогенность белковых молекул: деаминирование, изомеризация, гликозилирование, протеолиз, окисление метионина, гистидина, триптофана, гликирование. Понятие родственных форм. Тестирование биологической активности.	1.00
<b>Семинары, практические занятия</b>		
П1.1	Расчёт задач на приготовление буферных растворов.	2.00
<b>Лабораторные занятия</b>		
Р1.1	Определение концентрации белков методом Бредфорда (акцент в от-ношении модификации и валидации методики под биофармацевтический процесс)	4.00
Р1.2	Иммуноферментный анализ – определение содержания IgG в ком-плексном иммуноглобулиновом препарате	4.00
Р1.3	Изучение препаратов моноклональных антител методом SDS-PAGE в редуцирующих и нередуцирующих условиях.	4.00
<b>Самостоятельная работа</b>		
С1.1	Подготовка к лабораторным работам	11.00
С1.2	Подготовка к практическим занятиям	5.50

<b>Контактная внеаудиторная работа</b>		
КВР1.1	Контактная внеаудиторная деятельность	10.50
<b>Раздел 2 «Объекты фармацевтической биотехнологии»</b>		<b>63.50</b>
<b>Лекции</b>		
Л2.1	Моноклональные антитела: от структуры до терапевтического применения. Строение и классы иммуноглобулинов. Мышинные, химерные, гуманизированные, человеческие антитела. Ключевые особенности моноклональных антител. Модификация Fc-фрагментов. Производные моноклональных антител. Механизмы действия моноклональных антител: связывание с таргетной молекулой, комплемент зависимая цитотоксичность, Т-клеточная цитотоксичность. Примеры моноклональных антител.	2.00
Л2.2	Вакцинные препараты. Классификация вакцин. Иммунологический механизм действия вакцин. Требования, предъявляемые к вакцинным препаратам. Способы введения вакцин. Живые аттенуированные вакцины. Достоинства и недостатки. Примеры. Генетическая модификация аттенуированных вакцин. Субъединичные вакцины I, II, III поколения. Достоинства и недостатки. Примеры. Критерии совершенствования субъединичных вакцин. Вакцины на основе рекомбинантных белков и ДНК-вакцины. Достоинства и недостатки. Обратная вакцинология, как инструмент для создания вакцинных препаратов. Формулирование вакцинных препаратов. Адъюванты. Метод оценки качества и стабильности вакцинных препаратов.	2.00
Л2.3	Генотерапевтические препараты. Применение аденовирусов и лентивирусов для получения рекомбинантных белков и ДНК-вакцин. Вектора для аденовирусной и лентивирусной трансфекции. Технологии получения аденоассоциированных вирусных препаратов и препаратов на основе H. simplex. Терапевтические олигонуклеотиды.	1.00
Л2.4	Инсулины. Строение и функции молекулы инсулина. Биосинтез инсулина. Белковая инженерия молекулы инсулина: быстродействующие и короткодействующие инсулины. Химическая модификация инсулинов. Смесь инсулинов. Особенности формулирования инсулинов.	1.00
Л2.5	Фолликулостимулирующие гормоны. Строение и функции молекулы фолликулостимулирующего гормона. Особенности молекулы рекомбинантного гормона: альфа и бета-фолликулостимулирующие гормоны. Особенности формулирования и препараты фолликулостимулирующего гормона.	1.00
Л2.6	Рекомбинантная деоксирибонуклеаза I человека. Явление нетоза. Фармакокинетика и фармакодинамика препаратов на основе деоксирибонуклеазы I человека.	1.00



	Технологии производства рекомбинантной ДНКазы человека I. Особенности формулирования и введения препаратов на рекомбинантной ДНКазы человека I.	
Л2.7	Интерфероны и интерлейкины. Номенклатура и функции. Терапевтическое использование рекомбинантного интерферона. Терапевтическое использование рекомбинантных интерлейкинов. Инжиниринг рекомбинантных IFNS и ILS. Системы экспрессии, применяемые для получения рекомбинантных IFNS и ILS. Особенности строения молекул интерферонов и интерлейкинов. Особенности формулирования и препараты IFNS и ILS.	1.00
<b>Семинары, практические занятия</b>		
П2.1	Моноклональные антитела при трансплантации органов. Молекулы-мишени. Возможные периоды введения препарата. Примеры антител данного типа. Технологии получения и особенности формулирования препаратов на основе моноклональных антител, используемых при трансплантации.	2.00
П2.2	Противоопухолевые моноклональные антитела. Фармакологические цели моноклональных антител. Анти-CD антитела. Антитела против рецепторов факторов роста (ANTI-EGFR). Антитела-активаторы иммунитета. Системы экспрессии, применяемые для получения противоопухолевых антител. Особенности формулирования препаратов на основе противоопухолевых антител и особенности их введения.	2.00
П2.3	Использование онколитических вирусов: особенности производства и очистки	2.00
П2.4	Адьюванты, применяемые при производстве вакцин. Виды адьювантов, способы конъюгации. Технологии производства и очистки адьювантов.	2.00
<b>Лабораторные занятия</b>		
Р2.1	Металло-хелатная аффинная хроматография: выделение флуоресцентного белка His6-Cherry из лизата E. coli	6.00
Р2.2	Солюбилизация телец включения, содержащих интерферон альфа2а человека	6.00
Р2.3	Рефолдинг интерферона альфа2а и грубая оценка эффективности ре-фолдинга методом SDS-PAGE	6.00
<b>Самостоятельная работа</b>		
С2.1	Подготовка к лабораторным работам	10.00
С2.2	Подготовка к практическим занятиям	10.00
<b>Контактная внеаудиторная работа</b>		
КВР2.1	Контактная внеаудиторная деятельность	8.50
<b>Раздел 3 «Биотехнология получения рекомбинантных белков»</b>		<b>61.00</b>
<b>Лекции</b>		
Л3.1	Биофизические и биохимические свойства белков, особенности хранения и формулирования.	1.00

	<p>Посттрансляционные модификации белков. Профили гликозилирования. Аналитические методы анализа рекомбинантных белков. Понятие системы экспрессии гетерологичных генов. Стабильная и транзientная экспрессия генов. Системы экспрессии, применяемые на производстве: <i>E. coli</i>, <i>S. cerevisiae</i>, <i>P. pastoris</i>, клеточные линии насекомых и млекопитающих. Их основные преимущества и недостатки.</p>	
ЛЗ.2	<p>Экспрессионные вектора, применяемые для получения белков в <i>E. coli</i>: их состав, назначение, примеры. Штаммы <i>E. coli</i>, применяемые для производства рекомбинантных белков: особенности, отличия, примеры использования. Стратегии получения белков в клетках <i>E. coli</i>: получение продукта в растворимой форме, в тельцах включения: основные особенности, механизмы, примеры.</p>	1.00
ЛЗ.3	<p>Секреция целевого продукта: механизмы, способы осуществления и примеры. Разработка, оптимизация и проведение upstream процесса: основные особенности, этапы, и применяемые подходы – от культивирования в колбе до производственных биореакторов. Разработка, оптимизация и проведение downstream процесса: основные особенности, этапы, и применяемые подходы – от лабораторных до промышленных масштабов.</p>	1.00
ЛЗ.4	<p>Экспрессионные вектора, применяемые для получения белков в <i>S. cerevisiae</i>: их состав, назначение, примеры. Штаммы <i>S. cerevisiae</i>, применяемые для производства рекомбинантных белков: особенности, отличия, примеры использования. Стратегии получения белков в клетках <i>S. cerevisiae</i>: основные особенности, механизмы, примеры. Секреция целевого продукта: механизмы, способы осуществления и примеры.</p>	1.00
ЛЗ.5	<p>Особенности upstream и downstream процессов. Экспрессионные вектора, применяемые для получения белков в <i>P. pastoris</i>: их состав, назначение, примеры. Штаммы <i>P. pastoris</i>, применяемые для производства рекомбинантных белков: особенности, отличия, примеры использования. Стратегии получения белков в клетках <i>P. pastoris</i>: основные особенности, механизмы, примеры. Секреция целевого продукта: механизмы, способы осуществления и примеры. Разработка, оптимизация и проведение upstream процесса: основные особенности, этапы, и применяемые подходы – от культивирования в колбе до производственных биореакторов.</p>	1.00
ЛЗ.6	<p>Экспрессионные вектора, применяемые для получения белков в НЕК: их состав, назначение, примеры. Линии НЕК, применяемые для производства рекомбинантных белков: особенности, отличия, примеры ис-</p>	1.00

	пользования. Стратегии получения белков в клетках НЕК: основные особенности, механизмы, примеры. Секреция целевого продукта: механизмы, способы осуществления и примеры. Разработка, оптимизация и проведение upstream процесса: основные особенности, этапы, и применяемые подходы – от культивирования в колбе до производственных биореакторов.	
<b>Семинары, практические занятия</b>		
ПЗ.1	Экспрессионные вектора, применяемые для получения белков в СНО: их состав, назначение, примеры. Линии СНО, применяемые для производства рекомбинантных белков: особенности, отличия, примеры использования. Стратегии получения белков в клетках СНО: основные особенности, механизмы, примеры. Секреция целевого продукта: механизмы, способы осуществления и примеры. Разработка, оптимизация и проведение upstream процесса: основные особенности, этапы, и применяемые подходы – от культивирования в колбе до производственных биореакторов.	4.00
ПЗ.2	Разработка, оптимизация и проведение downstream процесса: основные особенности, этапы, и применяемые подходы – от лабораторных до промышленных масштабов. Критические точки технологий производства рекомбинантных белков в линиях СНО: оценка их влияния на качество продукта и воспроизводимость, а также пути оптимизации и улучшения проблемных мест. Оценка качества получаемого продукта: основные используемые методики и особенности, в контексте используемой экспрессионной системы и получаемого продукта. Примеры (моноклональные антитела, ферменты, Fc-слитые белки и т.д.)	2.00
ПЗ.3	Разработка, оптимизация и проведение downstream процесса: основные особенности, этапы, и применяемые подходы – от лабораторных до промышленных масштабов. Критические точки технологий производства рекомбинантных белков в линиях НЕК: оценка их влияния на качество продукта и воспроизводимость, а также пути оптимизации и улучшения проблемных мест. Оценка качества получаемого продукта: основные используемые методики и особенности, в контексте используемой экспрессионной системы и получаемого продукта. Примеры (ферменты, Fc-слитые белки и т.д.)	2.00
ПЗ.4	Разработка, оптимизация и проведение upstream процесса: основные особенности, этапы, и применяемые подходы – от культивирования в колбе до производственных биореакторов. Разработка, оптимизация и проведение downstream процесса:	2.00

	основные особенности, этапы, и применяемые подходы – от лабораторных до промышленных масштабов. Критические точки технологий производства рекомбинантных белков в <i>S. cerevisiae</i> : оценка их влияния на качество продукта и воспроизводимость, а также пути оптимизации и улучшения проблемных мест. Оценка качества получаемого продукта: основные используемые методики и особенности, в контексте используемой экспрессионной системы и получаемого продукта. Примеры (инсулины, сарграмостим, интерфероны, рекомбинантная вакцина против гепатита В и т.д.)	
ПЗ.5	Критические точки технологий производства рекомбинантных белков в <i>E. coli</i> : оценка их влияния на качество продукта и воспроизводимость, а также пути оптимизации и улучшения проблемных мест. Оценка качества получаемого продукта: основные используемые методики и особенности, в контексте используемой экспрессионной системы и получаемого продукта. Примеры (ромиплостим, гормон роста, Г-КСФ, инсулин и т.д.)	2.00
ПЗ.6	Критические точки технологий производства рекомбинантных белков в <i>P.pastoris</i> : оценка их влияния на качество продукта и воспроизводимость, а также пути оптимизации и улучшения проблемных мест. Оценка качества получаемого продукта: основные используемые методики и особенности, в контексте используемой экспрессионной системы и получаемого продукта.	2.00
<b>Лабораторные занятия</b>		
РЗ.1	Трансфекция клеток НЕК293Т при помощи полиэтиленимина	6.00
РЗ.2	Оценка эффективности трансфекции клеток НЕК293	6.00
РЗ.3	Разработка методики выделения плазмидной ДНК качества pharmgrade	6.00
<b>Самостоятельная работа</b>		
СЗ.1	Подготовка к лабораторным работам	10.00
СЗ.2	Подготовка к практическим занятиям	5.00
<b>Контактная внеаудиторная работа</b>		
КВРЗ.1	Контактная внеаудиторная деятельность	8.00
<b>Раздел 4 «Курсовая работа»</b>		<b>92.00</b>
<b>Семинары, практические занятия</b>		
П4.1	Разбор публикаций по теме курсовой работы.	1.00
П4.2	Разбор технологической схемы	1.00
П4.3	Разбор аппаратурной схемы	1.00
П4.4	Разбор спецификаций на субстанцию и ГЛФ	1.00
П4.5	Разбор расчётов биофармацевтического производства	1.00
П4.6	Разбор технологий масштабирования	1.00

П4.7	Разбор хроматографических данных	1.00
П4.8	Разбор методов контроля качества	1.00
П4.9	Разбор выбора контрольных точек	2.00
П4.10	Демонстрация предварительно полученных результатов с объяснением	2.00
<b>Контактная внеаудиторная работа</b>		
КВР4.1	Контактная внеаудиторная деятельность	40.00
<b>Курсовые работы, проекты</b>		
К4.1	Разбор технологий производства биофармацевтических препаратов	40.00
<b>Раздел 5 «Подготовка и прохождение промежуточной аттестации»</b>		<b>27.50</b>
Э5.1	Подготовка к сдаче экзамена	24.50
КВР5.2	Защита курсовой работы (проекта)	0.50
КВР5.3	Консультация перед экзаменом	2.00
КВР5.1	Сдача экзамена	0.50
<b>ИТОГО</b>		<b>288.00</b>

Содержание дисциплины данной рабочей программы используется при обучении по индивидуальному учебному плану, при ускоренном обучении, при применении дистанционных образовательных технологий и электронном обучении (при наличии).

## Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Успешное освоение дисциплины предполагает активное, творческое участие обучающегося на всех этапах ее освоения путем планомерной, повседневной работы. Обучающийся обязан посещать лекции, семинарские, практические и лабораторные занятия (при их наличии), получать консультации преподавателя и выполнять самостоятельную работу.

Изучение дисциплины следует начинать с проработки настоящей рабочей программы, методических указаний и разработок, указанных в программе, особое внимание уделить целям, задачам, структуре и содержанию дисциплины.

Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее основных положений. Тематика лекций определяется настоящей рабочей программой дисциплины.

Лекции – это систематическое устное изложение учебного материала. На них обучающийся получает основной объем информации по каждой конкретной теме. Лекции обычно носят проблемный характер и нацелены на освещение наиболее трудных и дискуссионных вопросов.

Предполагается, что обучающиеся приходят на лекции, предварительно проработав соответствующий учебный материал по источникам, рекомендованным программой. Часто обучающимся трудно разобраться с дискуссионными вопросами, дать однозначный ответ. Преподаватель, сравнивая различные точки зрения, излагает свой взгляд и нацеливает их на дальнейшие исследования и поиск научных решений. После лекции желательно вечером перечитать и закрепить полученную информацию, тогда эффективность ее усвоения значительно возрастает. При работе с конспектом лекции необходимо отметить материал, который вызывает затруднения для понимания, попытаться найти ответы на затруднительные вопросы, используя предлагаемую литературу. Если самостоятельно не удалось разобраться в материале, сформулируйте вопросы и обратитесь за помощью к преподавателю.

Целью семинарских занятий является проверка уровня понимания обучающимися вопросов, рассмотренных на лекциях и в учебной литературе.

Целью практических и лабораторных занятий является формирование у обучающихся умений и навыков применения теоретических знаний в реальной практике решения задач; восполнение пробелов в пройденной теоретической части курса.

Семинарские, практические и лабораторные занятия в равной мере направлены на совершенствование индивидуальных навыков решения теоретических и прикладных задач, выработку навыков интеллектуальной работы, а также ведения дискуссий. Для успешного участия в семинарских, практических и лабораторных занятиях обучающемуся следует тщательно подготовиться.

Основной формой подготовки обучающихся к практическим (лабораторным) занятиям является самостоятельная работа с учебно-методическими материалами, научной литературой, статистическими данными и т.п.

Изучив конкретную тему, обучающийся может определить, насколько хорошо он в ней разобрался. Если какие-то моменты остались непонятными, целесообразно составить список вопросов и на занятии задать их преподавателю. Практические (лабораторные) занятия предоставляют обучающемуся возможность творчески раскрыться, проявить инициативу и развить навыки публичного ведения дискуссий и общения.

Самостоятельная работа обучающихся включает в себя выполнение различного рода заданий (изучение учебной и научной литературы, материалов лекций, систематизацию прочитанного материала, подготовку контрольной работы, решение

задач, подготовка докладов, написание рефератов, публикация тезисов, научных статей, подготовка и защита курсовой работы / проекта и другие), которые ориентированы на глубокое усвоение материала изучаемой дисциплины.

Обучающимся рекомендуется систематически отводить время для повторения пройденного материала, проверяя свои знания, умения и навыки.

Внутренняя система оценки качества освоения дисциплины включает входной контроль уровня подготовленности обучающихся, текущий контроль успеваемости, промежуточную аттестацию, направленную на оценивание промежуточных и окончательных результатов обучения по дисциплине (в том числе результатов курсового проектирования (выполнения курсовых работ) при наличии).

При проведении промежуточной аттестации обучающегося учитываются результаты текущего контроля, проводимого в течение освоения дисциплины.

Процедура оценивания результатов освоения дисциплины осуществляется на основе действующих локальных нормативных актов ФГБОУ ВО «Вятский государственный университет», с которыми обучающиеся ознакамливаются на официальном сайте университета [www.vyatsu.ru](http://www.vyatsu.ru).

## **Учебно-методическое обеспечение дисциплины, в том числе учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающегося по дисциплине**

### **Учебная литература (основная)**

- 1) Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : научно-практич. руководство для фармацевтической отрасли / ред. С. Н. Быковский. - Москва : Перо, 2015. - 471 с. - Библиогр. в конце разд. - ISBN 978-5-00086-266-7 : 590.00 р. - Текст : непосредственный.
- 2) Орехов, Сергей Николаевич. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям : учеб. пособие / С. Н. Орехов ; ред. А. В. Катлинский. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 419 с. - Библиогр.: с. 417-418. - ISBN 978-5-9704-3435-2 : 600.00 р. - Текст : непосредственный.

### **Учебная литература (дополнительная)**

- 1) Технология производства и обеспечение качества активных фармацевтических субстанций : учебно-методическое пособие. - Москва : РТУ МИРЭА, 2020. - . - Текст : электронный. Ч. 1 : Процессы производства и принципы обеспечения качества АФС. - Москва : РТУ МИРЭА, 2020. - 86 с. - Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/163934> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань.
- 2) Фомина, М. В. Фармацевтическая биохимия. Учебно-методическое пособие : учебное пособие / М.В. Фомина. - Оренбург : ОГУ, 2015. - 109 с. - ISBN 978-5-7410-1303-8 : Б. ц. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=438993/> (дата обращения: 24.03.2020). - Режим доступа: ЭБС Университетская библиотека ONLINE. - Текст : электронный.
- 3) Биотехнология : Учеб. / под ред. Е. С. Воронина. - СПб. : ГИОРД, 2005. - 792 с. - Библиогр.: с. 686-699. - ISBN 5-98879-005-4 : 539.00 р. - Текст : непосредственный.
- 4) Глик, Бернар. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение : Учеб. / Б. Глик, Д. Пастернак. - М. : Мир, 2002. - 589 с. : ил. - ISBN 5-03-003328-9. - ISBN 1-55581-1361 : 434.00 р. - Текст : непосредственный.

### **Учебно-методические издания**

- 1) Поляков, В. В. Биомедицинские нанотехнологии : учебное пособие / В.В. Поляков. - Ростов-на-Дону|Таганрог : Южный федеральный университет, 2018. - 130 с. : ил. - Библиогр. в кн. - ISBN 978-5-9275-2864-6 : Б. ц. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=561230/> (дата обращения: 24.03.2020). - Режим доступа: ЭБС Университетская библиотека ONLINE. - Текст : электронный.

### **Учебно-наглядное пособие**



1) Технологии производства иммунобиологических препаратов : учебное наглядное пособие для студентов направления подготовки 19.04.01 "Биотехнология", направленности (профиля) "Фармацевтическая биотехнология" всех форм обучения / ВятГУ, ИББТ, каф. БТ ; сост. Л. Г. Дудина. - Киров : ВятГУ, 2021. - 32 с. - Б. ц. - Текст . Изображение : электронное.

2) Технологии вакцинных препаратов : учебное наглядное пособие для студентов направления подготовки 19.03.01 "Биотехнология", направленности (профиля) "Фармацевтическая биотехнология" всех форм обучения / ВятГУ, ИББТ, каф. БТ ; сост. Л. Г. Дудина. - Киров : ВятГУ, 2021. - 23 с. - Б. ц. - Текст . Изображение : электронное.

3) Красильников, Игорь Викторович. Современные вакцины : видеолекция: дисциплина "Биотехнология" / И. В. Красильников ; ВятГУ, БФ, каф. БТ. - Киров : ВятГУ, [2015]. - + 1 on-line. - Загл с экрана. - Б. ц. - URL: <http://online.do-kirov.ru/content/sovremennye-vaktsiny> (дата обращения: 19.11.2015). - Режим доступа: Видеолекция ВятГУ. - Изображение : видео.

### **Электронные образовательные ресурсы**

1) Портал дистанционного обучения ВятГУ [электронный ресурс] / - Режим доступа: <http://mooc.do-kirov.ru/>

2) Раздел официального сайта ВятГУ, содержащий описание образовательной программы [электронный ресурс] / - Режим доступа: [https://www.vyatsu.ru/php/programms/eduPrograms.php?Program\\_ID=3-19.03.01.03](https://www.vyatsu.ru/php/programms/eduPrograms.php?Program_ID=3-19.03.01.03)

3) Личный кабинет студента на официальном сайте ВятГУ [электронный ресурс] / - Режим доступа: <https://new.vyatsu.ru/account/>

4) Единое окно доступа к образовательным ресурсам <http://window.edu.ru/>

### **Электронные библиотечные системы (ЭБС)**

- ЭБС «Научная электронная библиотека eLIBRARY» (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>)
- ЭБС «Издательства Лань» (<http://e.lanbook.com/>)
- ЭБС «Университетская библиотека online» ([www.biblioclub.ru](http://www.biblioclub.ru))
- Внутренняя электронно-библиотечная система ВятГУ (<http://lib.vyatsu.ru/>)
- ЭБС «ЮРАЙТ» (<https://urait.ru>)

### **Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы**

- ГАРАНТ
- КонсультантПлюс
- Техэксперт: Нормы, правила, стандарты
- Роспатент (<https://www1.fips.ru/elektronnye-servisy/informatsionno-poiskovaya-sistema>)

- Web of Science® (<http://webofscience.com>)

## Материально-техническое обеспечение дисциплины

### Демонстрационное оборудование

Перечень используемого оборудования
МУЛЬТИМЕДИА ПРОЕКТОР CASIO XJ-F210WN С ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ КАБЕЛЕМ HDMI
НОУТБУК HP g6-1160er 15,6"/I3
ЭКРАН ScreenMedia Champion (SCM-4304) 244*183 MW 4:3 настенный с электроприводом
Экран настенный для видеопроектора

### Специализированное оборудование

Перечень используемого оборудования
РН-МЕТР pH-420 БАЗОВЫЙ БЛОК В КОМПЛЕКТЕ С БЛОКОМ ПИТАНИЯ, ТЕРМОДАТЧИКОМ, ШТАТИВОМ СТН 1-100 REX (ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОДНОЙ СИСТЕМЫ В КОМПЛЕКТЕ С 4-МЯ КОЛЬЦАМИ И ЭЛЕКТРОДОМ КОМБИНИРОВАННЫМ ЭСЛК-01.7
АКВАДИСТИЛЛЯТОР ДЭ-10 (Санкт-Петербург)
АНАЛИЗАТОР 4-Х ФУНКЦИЙ МОДИФ. PJ-3
ВЕСЫ ЭЛЕКТРОННЫЕ AUX120
ДВУХЛУЧЕВОЙ УФ-ВИДИМЫЙ СПЕКТРОФОТОМЕТР AquaMate С НАБОРОМ КЮВЕТ
КАМЕРА ДЛЯ ВЕРТИКАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОФОРЕЗА Mini-Protean Tetra Cell
ЛАБОРАТОРНЫЙ МОДУЛЬ ДЛЯ МНОГОЭТАПНОЙ ПРЕПАРАТИВНОЙ ОБРАБОТКИ БИОМОЛЕКУЛ
МИКРОСКОП ДЛЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ PRIMO STAR С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ МИКРОПЛАНШЕТНЫЙ РИДЕР (ПЛАНШЕТНЫЙ МОНОХРОМАТОРНЫЙ ФЛУОРИМЕТР/ЛЮМИНОМЕТР/СПЕКТРОФОТОМЕТР CLARIOstar С МОДУЛЯМИ ДЛЯ ИНЖЕКЦИИ ИЗМЕРЕНИЯ МАЛЫХ ОБЪЕМОВ И СЧЕТЧИКОМ КЛЕТОК)
МОДУЛЬ ЗАЛИВОЧНЫЙ MINI-PROTEAN TETRA
ОДНОКАНАЛЬНАЯ ДОЗАТОР 100-1000 мкл PROLINE PLUS, МЕХАНИЧЕСКИЙ
ОДНОКАНАЛЬНАЯ ДОЗАТОР 10-100 мкл PROLINE PLUS, МЕХАНИЧЕСКИЙ
ОДНОКАНАЛЬНАЯ ДОЗАТОР 20-200 мкл PROLINE PLUS, МЕХАНИЧЕСКИЙ
ОДНОКАНАЛЬНАЯ ДОЗАТОР 2-20 мкл PROLINE PLUS, МЕХАНИЧЕСКИЙ
РН-метр *PH-410*
СИСТЕМА ДЛЯ МИКРОФИЛЬТРАЦИИ И БЛОТТИНГА BIO-DOT ДЛЯ 96 ОБРАЗЦОВ, 50-600мкл
СПЕКТРОФОТОМЕТР сканирующ.двухлучевой UV--1800 в комплекте
СТОЛ ДЛЯ ХРОМАТОГРАФА /1 ДВОЙНАЯ ТУМБА/
ТЕРМОСТАТ твердотельный програм,м/габарит, *ТТ-1-ДНК-Техн,*/40-28/ *Гном*
УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДЕЗИНТЕГРАТОР HD2200 в к-те
ЦЕНТРИФУГА 5415D /Eppendorf/
ЦЕНТРИФУГА EPPENDORF 5810R С ОХЛАЖДЕНИЕМ С РОТОРАМИ И АДАПТЕРАМИ
ШЕЙКЕР-ИНКУБАТОР без охлаждения E 25 Excella
ШКАФ ВЫТЯЖНОЙ
ШКАФ СУШИЛЬНЫЙ Binder FED-115
ЭЛЕКТРОФОРЕТИЧЕСКАЯ КАМЕРА MINI PROTEAN TETRA CELL НА 2 ГЕЛЯ
ЭЛЕКТРОФОРЕТИЧЕСКАЯ КАМЕРА MINI PROTEAN TETRA CELL НА 4 ГЕЛЯ

**Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, в том числе лицензионное и свободно распространяемое ПО (включая ПО отечественного производства)**

№ п.п	Наименование ПО	Краткая характеристика назначения ПО
1	Программная система с модулями для обнаружения текстовых заимствований в учебных и научных работах «Антиплагиат.ВУЗ»	Программный комплекс для проверки текстов на предмет заимствования из Интернет-источников, в коллекции диссертация и авторефератов Российской государственной библиотеки (РГБ) и коллекции нормативно-правовой документации LEXPRO
2	Microsoft Office 365 ProPlusEdu ALNG SubsVL MVL AddOn toOPP	Набор веб-сервисов, предоставляющий доступ к различным программам и услугам на основе платформы Microsoft Office, электронной почте бизнес-класса, функционалу для общения и управления документами
3	Office Professional Plus 2016	Пакет приложений для работы с различными типами документов: текстами, электронными таблицами, базами данных, презентациями
4	Windows Professional	Операционная система
5	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса	Антивирусное программное обеспечение
6	Справочная правовая система «Консультант Плюс»	Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации
7	Электронный периодический справочник ГАРАНТ Аналитик	Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации
8	Security Essentials (Защитник Windows)	Защита в режиме реального времени от шпионского программного обеспечения, вирусов.
9	МойОфис Стандартный	Набор приложений для работы с документами, почтой, календарями и контактами на компьютерах и веб браузерах

Обновленный список программного обеспечения данной рабочей программы находится по адресу:  
[https://www.vyatsu.ru/php/list\\_it/index.php?op\\_id=93467](https://www.vyatsu.ru/php/list_it/index.php?op_id=93467)