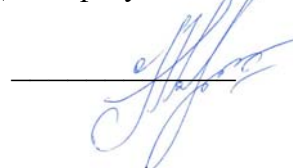


**МИНОБРНАУКИ РОССИИ**  
**Ярославский государственный университет им. П.Г. Демидова**

Кафедра ботаники и микробиологии

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета биологии и экологии



О.А. Маракаев  
«19» мая 2023 г.

**Рабочая программа**  
**«Биотехнологии биологически активных веществ и лекарственных препаратов»**

Направление подготовки  
06.04.01 Биология

Направленность (профиль)  
«Экспериментальная биология и биотехнологии»

Форма обучения  
очная

Программа одобрена  
на заседании кафедры  
протокол № 9 от «18» апреля 2023 года

Программа одобрена  
НМК факультета биологии и экологии  
протокол № 8 от «28» апреля 2023 года

Ярославль

### 1. Цели освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины «Биотехнологии биологически активных веществ и лекарственных препаратов» является: получение студентами знаний, умений и практических навыков в области использования биотехнологии в фармацевтическом производстве, методов выделения, очистки и контроля качества лекарственных средств.

### 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Биотехнологии биологически активных веществ и лекарственных препаратов» относится к Блоку 1 (часть, формируемая участниками образовательных отношений). Для освоения данной дисциплиной студенты должны иметь современные представления о биотехнологии и биоинженерии, анализе и контроле качества на производствах.

Полученные в курсе «Биотехнологии биологически активных веществ и лекарственных препаратов» знания необходимы для прохождения практики по профилю профессиональной деятельности, преддипломной практики, в том числе выполнения научно-исследовательской работы, а также для продолжения обучения в аспирантуре по направлению «Биологические науки».

### 3. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих элементов компетенций в соответствии с ФГОС ВО, ООП ВО и приобретения следующих знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности:

Формируемая компетенция (код и формулировка)	Индикатор достижения компетенции (код и формулировка)	Перечень планируемых результатов обучения
<b>Профессиональные компетенции</b>		
ПК-3. Способен разрабатывать и модифицировать существующие биотехнологические процессы при решении проектных задач.	ПК-3.1. Использует в проектной деятельности знания теории и методов экспериментальной микробиологии, биоинженерии, биотехнологии биологически активных веществ и лекарственных препаратов, экобиотехнологии при разработке и модификации биотехнологических процессов.	<b>Знать:</b> - основы культивирования клеточных линий; - основы выделения и очистки целевого белка, производимого клеточной линией. <b>Уметь:</b> - использовать методы подсчета, посева клеточной линии при решении различных экспериментальных задач. <b>Владеть навыками:</b> - использования приборов и материалов при культивировании клеточных линий; - использования приборов и материалов при выделении и очистке целевого белка.
	ПК-3.2. Разрабатывает и участвует в реализации проектов с учетом правил и норм техники безопасности и охраны труда,	

	соблюдения требований нормативно-правовой и технической документации.	биотехнологических проектов с учетом правил, норм техники безопасности и охраны труда.
ПК-4. Способен осуществлять планирование и организовывать проведение экспериментальных исследований живых систем, контролировать испытания в области фармации, охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды.	ПК-4.1. Планирует и организует работу коллектива при проведении экспериментальных исследований на основе существующих регламентов и требований к охране здоровья человека и безопасности окружающей среды.	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- принципы организации работы при проведении экспериментов с клеточной линией млекопитающих.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- организовывать и проводить технологические операции на основе существующих регламентов.</li> </ul> <p><b>Владеть навыками:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- применения теоретических знаний по биотехнологии при решении экспериментальных задач.</li> </ul>

#### 4. Объем, структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы, 108 акад. часов.

№ п/п	Темы (разделы) дисциплины, их содержание	Семестр	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу студентов, и их трудоемкость (в академических часах)						Формы текущего контроля успеваемости  Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
			Контактная работа						
			лекции	практические	лабораторные	консультации	аттестационные испытания	самостоятельная работа	
1	Определение биологических лекарственных препаратов и их классификация	3	3	5				8	Фронтальный опрос Контрольная работа
2	Общие требования к условиям производства в соответствии с правилами GMP	3	3	4				8	Фронтальный опрос Контрольная работа
3	Биотехнологическое производство моноклональных антител	3	2	4				8	Фронтальный опрос Контрольная работа
4	Разработка клеточных линий для биотехнологического	3	2	4				8	Фронтальный опрос Контрольная работа

	производства								
5	Культивирование клеточной линии. Выделение и очистка целевого белка	3	2	4				8	Фронтальный опрос Контрольная работа
6	Требования к функционированию фармацевтического предприятия	3	3	5				8	Фронтальный опрос Контрольная работа
						2	0,3	16,7	Зачет
	<b>ИТОГО</b>		<b>15</b>	<b>26</b>		<b>2</b>	<b>0,3</b>	<b>64,7</b>	

#### 4.1 Информация о реализации дисциплины в форме практической подготовки

##### Информация о разделах дисциплины и видах учебных занятий, реализуемых в форме практической подготовки

№ п/п	Темы (разделы) дисциплины, их содержание	Семестр	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу студентов, и их трудоемкость (в академических часах)						Место проведения занятий в форме практической подготовки
			Контактная работа						
			лекции	практические	лабораторные	консультации	аттестационные испытания	самостоятельная работа	
1	Определение биологических лекарственных препаратов и их классификация	3		5					Факультет биологии и экологии ЯрГУ
2	Общие требования к условиям производства в соответствии с правилами GMP	3		4					Факультет биологии и экологии ЯрГУ
3	Биотехнологическое производство моноклональных антител	3		4					Факультет биологии и экологии ЯрГУ
4	Разработка клеточных линий для биотехнологического производства	3		4					Факультет биологии и экологии ЯрГУ
5	Культивирование клеточной линии. Выделение и очистка целевого белка	3		4					Факультет биологии и экологии ЯрГУ
6	Требования к функционированию	3		5					Факультет биологии и экологии ЯрГУ

	фармацевтического предприятия								
	<b>Итого за 3 семестр</b>			<b>26</b>					

## 5. Общие положения

### Содержание разделов дисциплины:

**1. Определение биологических лекарственных препаратов и их классификация.** Общие термины и определения. Лекарственные средства. Фармацевтическая субстанция. Иммунобиологические лекарственные препараты. Классификация вакцин. Токсины. Сыворотки и иммуноглобулины. Классификация аллергенов. Аллергены как препараты. Биотехнологические лекарственные препараты. Терапевтические протеины. Моноклональные антитела. Инсулины и их аналоги. Биологические стадии производства антибиотиков. Генотерапевтические лекарственные препараты. Отличия биологических препаратов от других лекарственных препаратов.

**2. Общие требования к условиям производства в соответствии с правилами GMP.** Понятие стерильности и биоагрузки. Классификация чистых зон (по GMP). Классификация чистых зон (по ISO). Стерилизация. Персонал. Помещения и оборудование. Документация. Производство. Сырье и материалы. Системы клеточных банков. Принципы работы. Холодовая цепь.

**3. Биотехнологическое производство моноклональных антител.** Структура иммуноглобулинов, основные свойства и применение. Эволюция и возможности использования антител. Применение QbD подхода в разработке моноклональных антител. Критические атрибуты качества при разработке процесса производства моноклональных антител. Внешние регуляторные требования к организации процесса производства.

**4. Разработка клеточных линий для биотехнологического производства.** Понятия UpStream и DownStream. Понятия питательных сред, добавок, буферных систем, факторов роста. Способы культивирования продуцентов эукариот (монослой, суспензия, роллер, ферментеры, перфузия). Способы культивирования прокариот (понятие телец-включений), твердые и жидкие питательные среды. Понятие инактивации. Понятия методов очистки (препаративная хроматография, все виды фильтраций, центрифугирование).

**5. Культивирование клеточной линии. Выделение и очистка целевого белка.** Разморозка криофлакона и первичный посев клеток в качалочные колбы. Культивирование в биореакторах и их основные параметры. Показатели IPC контроля культуры клеток, влияющие на качество готового продукта. Процесс выделения и очистки (DownStream) целевого белка. Глубинная фильтрация и показатели IPC контроля культуры. Стадии хроматографической очистки. Вирусная инактивация и противовирусная фильтрация.

**6. Требования к функционированию фармацевтического предприятия.** Водоподготовка. Вентиляция и кондиционирование. Ламинарные потоки. Понятие BSL, группы патогенности. Защита оператора и окружающей среды. Понятие санитарно-защитной зоны. Общее инженерное оборудование (автоклавы, парогенераторы, электроснабжение, канализация). Технологическое оборудование для наполнения. Лиофилизация.

## 6. Образовательные технологии, в том числе технологии электронного обучения и дистанционные образовательные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

В процессе обучения используются следующие образовательные технологии:

**Лекции** проводятся в интерактивной форме с применением мультимедийных технологий, демонстрационных технологий. Они предполагают последовательное

изложение материала, осуществляемое преимущественно в виде монолога преподавателя. Требования к лекции: современный научный уровень и насыщенная информативность, убедительная аргументация, доступная и понятная речь, четкая структура и логика, наличие ярких примеров, научных доказательств, обоснований, фактов.

**Практические занятия** посвящены обсуждению теоретических и практических вопросов по дисциплине. При их проведении используются активные методы: работа в малых группах, творческие задания, структурирование проблем с помощью метаплана. Предусмотрено проведение фронтального опроса и контрольных работ по темам занятий, компьютерного тестирования по отдельным темам; обсуждение результатов по итогам каждого задания.

**Самостоятельная работа** студентов направлена на углубление и закрепление знаний, развитие практических умений и включает: подготовку индивидуальных домашних заданий; подготовку к контрольным работам, зачету.

Самостоятельная работа студентов включает использование библиотечного фонда и электронно-библиотечной системы, подготовку рефератов по темам с использованием дополнительной литературы. В период самостоятельной подготовки студенты имеют возможность обсудить заданные вопросы с преподавателем.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется следующим образом: публичное представление доклада с использованием презентационных материалов; выполнение заданий текущего и промежуточного контроля; взаимное оценивание выступлений и дискуссии.

В процессе обучения используются следующие технологии электронного обучения и дистанционные образовательные технологии:

**Электронный учебный курс «Биотехнологии биологически активных веществ и лекарственных препаратов» в LMS Электронный университет Moodle ЯрГУ**, в котором:

- представлены задания для самостоятельной работы обучающихся по темам дисциплины;
- осуществляется проведение отдельных мероприятий текущего контроля успеваемости студентов;
- представлены правила прохождения промежуточной аттестации по дисциплине;
- представлен список учебной литературы, рекомендуемой для освоения дисциплины;
- посредством форума осуществляется синхронное и (или) асинхронное взаимодействие между обучающимися и преподавателем в рамках изучения дисциплины.

#### **7. Перечень лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения, используемого при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

В процессе осуществления образовательного процесса используются:

- операционные системы семейства Microsoft Windows;
- программы Microsoft Office;
- программа Adobe Acrobat Reader;
- браузеры Mozilla Firefox, Google Chrome.

#### **8. Перечень современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (при необходимости)**

В процессе осуществления образовательного процесса по дисциплине используются:

**9. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (при необходимости), рекомендуемых для освоения дисциплины**

**а) основная литература**

1. Шмид Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия. М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2014. 324 с.
2. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям: учеб. пособие для вузов. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. 382 с.

**б) дополнительная литература**

1. Глик Б., Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология. М.: Мир, 2002. 589 с.
2. Лебедев А.С. Лабораторный контроль лекарственных средств в соответствии с правилами GLP и GMP: учебно-методическое пособие. Ярославль: ЯрГУ, 2019. 51 с.
3. Шеховцова Н.В., Зайцева Ю.В. Культивирование микроорганизмов и клеток: учебно-методическое пособие. Ярославль: ЯрГУ, 2019. 59 с.
4. Ярилин А.А. Иммунология: учебник для вузов. М.: ГЕОТАР-Медиа, 2010. 749 с.

**9. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине включает в свой состав специальные помещения:

- учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа;
- учебные аудитории для проведения практических занятий;
- учебные аудитории для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации;
- помещения для самостоятельной работы;
- помещения для хранения и профилактического обслуживания технических средств обучения.

Специальные помещения укомплектованы средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде ЯрГУ.

Авторы:

Директор по биотехнологическому  
производству группы компаний  
«Р-Фарм»



Е.А. Гузов

Доцент кафедры  
ботаники и микробиологии, к.б.н.



Ю.В. Зайцева

**Приложение № 1 к рабочей программе дисциплины  
«Биотехнологии биологически активных веществ и лекарственных препаратов»**

**Фонд оценочных средств  
для проведения текущего контроля успеваемости  
и промежуточной аттестации студентов  
по дисциплине**

**1. Типовые контрольные задания и иные материалы,  
используемые в процессе текущего контроля успеваемости**

**1. Типовые контрольные задания или иные материалы,  
необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности,  
характеризующих этапы формирования компетенций**

**Контрольные вопросы по теме 1:**

**Определение биологических лекарственных препаратов и их классификация.**

1. Фармацевтическая субстанции и лекарственные препараты. Основные определения.
2. Иммунобиологические лекарственные препараты. Классификация вакцин. Токсины.
3. Иммунобиологические лекарственные препараты. Сыворотки и иммуноглобулины.
4. Классификация аллергенов. Аллергены как препараты.
5. Биотехнологические лекарственные препараты. Терапевтические протеины. Моноклональные антитела.
6. Биотехнологические лекарственные препараты. Инсулины и их аналоги.
7. Биологические стадии производства антибиотиков.

**Контрольные вопросы по теме 2:**

**Общие требования к условиям производства в соответствии с правилами GMP.**

1. Понятие стерильности и бионагрузки. Основные понятия и определения.
2. Классификация чистых зон (по GMP). Классификация чистых зон (по ISO).
3. Стерилизация. Стерилизующая фильтрация. Основные понятия и определения.
4. Организация работы, обучение и структура персонала в соответствии с правилами GMP.
5. Помещения и оборудование на производстве в соответствии с правилами GMP
6. Документация в соответствии с правилами GMP. Основные типы. Целостность данных.
7. Организация производства в соответствии с правилами GMP.
8. Сырье и материалы для GMP производств.
9. Системы клеточных банков соответствии с правилами GMP.
10. Принципы работы GMP производств.
11. Холодовая цепь в соответствии с правилами GMP.

**Контрольные вопросы по теме 3:**

**Биотехнологическое производство моноклональных антител.**

1. Структура иммуноглобулинов, основные свойства и применение.
2. Эволюция и возможности использования антител.
3. Применение QbD подхода в разработке моноклональных антител.
4. Критические атрибуты качества при разработке процесса производства моноклональных антител.
5. Внешние регуляторные требования к организации процесса производства.



#### **Контрольные вопросы по теме 4:**

##### **Разработка клеточных линий для биотехнологического производства.**

1. Разработка клеточных линий. Геном-вставка, способы получения. Вектора. Определения и типы.
2. Разработка клеточных линий.
3. Способы помещения вектора в клетки.
4. Культивирование клеточной линии. Основные понятия и определения.
5. Выделение и очистка целевого продукта. Основные понятия и определения.

#### **Контрольные вопросы по теме 5:**

##### **Культивирование клеточной линии. Выделение и очистка целевого белка.**

1. Процесс культивирования клеточной линии. Разморозка криофлакона и первичны посев клеток в качалочные колбы.
2. Процесс культивирования клеточной линии. Культивирование в биореакторах и их основные параметры.
3. Процесс культивирования клеточной линии. Показатели ИРС контроля культуры клеток, влияющие на качество готового продукта.
4. Процесс выделения и очистки целевого белка. Глубинная фильтрация и показатели ИРС контроля культуры.
5. Процесс выделения и очистки целевого белка. Стадии хроматографической очистки.
6. Процесс выделения и очистки целевого белка. Вирусная инаktivация и противовирусная фильтрация.

#### **Контрольные вопросы по теме 6:**

##### **Требования к функционированию предприятия.**

1. Водоподготовка.
2. Вентиляция и кондиционирование. Ламинарные потоки.
3. Понятие BSL, группы патогенности. Защита оператора и окружающей среды.
4. Понятие санитарно-защитной зоны.
5. Общее инженерное оборудование.
6. Технологическое оборудование для наполнения. Лиофилизация.

## **2. Список вопросов и (или) заданий для проведения промежуточной аттестации**

### **Список вопросов к зачету**

(зачет выставляется по результатам выполнения всех форм текущего контроля и собеседования со студентом по билету)

1. Фармацевтическая субстанции и лекарственные препараты. Основные определения.
2. Иммунобиологические лекарственные препараты. Классификация вакцин. Токсины.
3. Иммунобиологические лекарственные препараты. Сыворотки и иммуноглобулины.
4. Классификация аллергенов. Аллергены как препараты.
5. Биотехнологические лекарственные препараты. Терапевтические протеины. Моноклональные антитела.
6. Биотехнологические лекарственные препараты. Инсулины и их аналоги. Биологические стадии производства антибиотиков
7. Понятие стерильности и бионагрузки. Основные понятия и определения.
8. Классификация чистых зон (по GMP). Классификация чистых зон (по ISO).
9. Стерилизация. Стерилизующая фильтрация. Основные понятия и определения.
10. Организация работы, обучение и структура персонала в соответствии с правилами GMP.

11. Помещения и оборудование на производстве в соответствии с правилами GMP.
12. Документация в соответствии с правилами GMP. Основные типы. Целостность данных.
13. Организация производства в соответствии с правилами GMP.
14. Сырье и материалы для GMP производств.
15. Системы клеточных банков соответствии с правилами GMP.
16. Принципы работы GMP производств.
17. Холодовая цепь в соответствии с правилами GMP.
18. Структура иммуноглобулинов, основные свойства и применение.
19. Эволюция и возможности использования антител.
20. Применение QbD подхода в разработке моноклональных антител.
21. Критические атрибуты качества при разработке процесса производства моноклональных антител.
22. Внешние регуляторные требования к организации процесса производства.
23. Разработка клеточных линий. Геном-вставка, способы получения. Вектора. Определения и типы.
24. Разработка клеточных линий. Плазмиды и выделение векторов.
25. Разработка клеточных линий. Способы помещения вектора в клетки.
26. Культивирование клеточной линии. Основные понятия и определения.
27. Выделение и очистка целевого продукта. Основные понятия и определения.
28. Процесс культивирования клеточной линии. Разморозка криофлакона и первичны посев клеток в качалочные колбы.
29. Процесс культивирования клеточной линии. Культивирование в биореактора и их основные параметры.
30. Процесс культивирования клеточной линии. Показатели IPC контроля культуры клеток, влияющие на качество готового продукта.
31. Процесс выделения и очистки целевого белка. Глубинная фильтрация и показатели IPC контроля культуры.
32. Процесс выделения и очистки целевого белка. Стадии хроматографической очистки.
33. Процесс выделения и очистки целевого белка. Вирусная инактивация и противовирусная фильтрация
34. Водоподготовка на фармацевтическом производстве
35. Вентиляция и кондиционирование. Ламинарные потоки
36. Понятие BSL, группы патогенности. Защита оператора и окружающей среды
37. Понятие санитарно-защитной зоны.
38. Общее инженерное оборудование.
39. Технологическое оборудование для наполнения. Лиофилизация.

### **Правила выставления оценки по результатам фронтального опроса**

- *Отлично* выставляется за полный ответ на поставленный вопрос с включением в содержание ответа содержания лекции, материалов учебников, дополнительной литературы без наводящих вопросов.

- *Хорошо* выставляется за полный ответ на поставленный вопрос в объеме лекции, с включением в содержание ответа материалов учебников с четкими положительными ответами на наводящие вопросы преподавателя.

- *Удовлетворительно* выставляется за ответ, в котором озвучено более половины требуемого материала, с положительным ответом на большую часть наводящих вопросов.

- *Неудовлетворительно* выставляется за ответ, в котором озвучено менее половины требуемого материала или не озвучено главное в содержании вопроса с отрицательными

ответами на наводящие вопросы, или обучающийся отказался от ответа без предварительного объяснения уважительных причин.

### **Правила выставления оценки за контрольную работу**

- *Отлично* выставляется за полные ответы на все вопросы с включением в ответ содержания лекции, материала учебников и дополнительной литературы.

- *Хорошо* выставляется за полный ответ на вопросы в объеме лекции или ответ с включением в содержание материала учебника, дополнительной литературы, но с незначительными неточностями.

- *Удовлетворительно* выставляется за ответ, в котором освещены в полном объеме два из трех вопросов или освещены все вопросы более чем наполовину, включая главное в содержании.

- *Неудовлетворительно* выставляется за ответ, в котором освещен в полном объеме один из трех вопросов, или освещены менее половины требуемого материала или не описано главное в содержании вопросов, или нет ответов, или письменная работа не сдана.

### **Правила выставления оценки на зачете**

Устный ответ студента на зачете оценивается по 2-х балльной системе.

Отметка «зачтено» ставится, если:

- знания отличаются глубиной и содержательностью, дается полный исчерпывающий ответ, как на основные вопросы к зачету, так и на дополнительные;

- студент свободно владеет научной терминологией;

- ответ студента структурирован, содержит анализ существующих теорий, научных школ, направлений и их авторов;

- ответ студента логично и доказательно раскрывает проблему, предложенную для решения;

- ответ студента характеризуется глубиной, полнотой и не содержит фактических ошибок;

- ответ студента иллюстрируется примерами, в том числе из собственной научно-исследовательской деятельности;

- студент демонстрирует умение аргументировано вести диалог и научную дискуссию;

- студент демонстрирует навыки поиска и обработки научной информации и экспериментальных данных.

Отметка «незачтено» ставится, если:

- ответ студента обнаружил незнание или непонимание сущностной части дисциплины;

- содержание вопросов не раскрыто, допускаются существенные фактические ошибки, которые студент не может исправить самостоятельно;

- на большую часть дополнительных вопросов по содержанию зачета студент затрудняется дать ответ или не дает верных ответов;

- студент не демонстрирует навыки поиска и обработки научной информации и экспериментальных данных.

## **Приложение № 2 к рабочей программе дисциплины «Биотехнологии биологически активных веществ и лекарственных препаратов»**

### **Методические указания для студентов по освоению дисциплины**

Основной формой изложения учебного материала по дисциплине «Биотехнологии биологически активных веществ и лекарственных препаратов» являются лекции. Практические занятия проводятся по всем темам и связаны с освоением методов биотехнологии.

Для успешного освоения дисциплины очень важно самостоятельное изучение большого количества теоретического материала. Основные вопросы биотехнологического производства разбираются на лекциях и практических занятиях, при необходимости проводятся дополнительные консультации. Для решения экспериментальных задач при выполнении лабораторных работ необходимо знать и понимать лекционный материал. Поэтому в процессе изучения дисциплины рекомендуется регулярное повторение пройденного лекционного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо дома еще раз прорабатывать и при необходимости дополнять информацией, полученной на консультациях, практических занятиях или из учебной литературы.

Для проверки и контроля усвоения теоретического материала, приобретенных практических навыков работы по биотехнологическому производству, в течение обучения проводятся мероприятия текущей аттестации в виде фронтального опроса, контрольных работ. Также проводятся консультации по разбору наиболее трудных вопросов рассматриваемых разделов.

В конце изучения дисциплины студенты сдают зачет. Он принимается по билетам, каждый из которых включает в себя два теоретических вопроса. На самостоятельную подготовку к зачету выделяется три дня, во время подготовки к зачету предусмотрена групповая консультация.

Освоить вопросы, излагаемые в процессе изучения дисциплины «Биотехнологии биологически активных веществ и лекарственных препаратов» самостоятельно студенту крайне сложно. Это связано со сложностью изучаемого материала и большим объемом курса. Поэтому посещение всех аудиторных занятий является совершенно необходимым. Без упорных и регулярных занятий в течение семестра сдать зачет по итогам изучения дисциплины студенту практически невозможно.

### **Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов по дисциплине**

Для самостоятельной работы особенно рекомендуется использовать учебную литературу. К таким можно отнести следующие издания:

1. Основы промышленной биотехнологии: учеб. пособие для вузов / В. В. Бирюков, М., Колос С, Химия, 2004, 295с
2. Биофармацевтическое производство. Разработка, проектирование и внедрение производственных процессов / Под ред. А.А. Ишмухаметова, Н.В. Пятигорской. СПб.: ЦОП «Профессия», 2020. 2 тт., 1488 с.
3. Кеннет Р.Г., Мак-Керн Т. Дж., Бехтол К.Б. Моноклональные антитела. Гибридомы: новый уровень биологического анализа. М.: Медицина, 1983. 416 с.
4. Winter G., Griffiths A.D., Hawkins R.E., Hoogenboom H.R. Making Antibodies by Phage Display Technology // Annu. Rev. Immunol., 1994. 12. P. 433-455.