

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
имени И.Т. ТРУБИЛИНА»

Институт ветеринарной медицины, зоотехнии и биотехнологии
Биотехнологии, биохимии и биофизики



УТВЕРЖДЕНО

Директор

Гнеуш А.Н.

Протокол от 27.04.2026 № 9

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«ПРОИЗВОДСТВО БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ»**

Уровень высшего образования: бакалавриат

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Направленность (профиль) подготовки: Прикладная биотехнология

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр

Форма обучения: очная

Год набора (приема на обучение): 2026

Срок получения образования: 4 года

Объем:
в зачетных единицах: 4 з.е.
в академических часах: 144 ак.ч.

Разработчики:

Доцент, кафедра биотехнологии, биохимии и биофизики
Губарева Е.А.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки от 10.08.2021 № 736, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по сертификации и подтверждению соответствия", утвержден приказом Минтруда России от 16.09.2022 № 575н; "Специалист по качеству", утвержден приказом Минтруда России от 22.04.2021 № 276н; "Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам", утвержден приказом Минтруда России от 04.03.2014 № 121н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Биотехнологии, биохимии и биофизики	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Гнеуш А.Н.	Согласовано	20.04.2026, № 33
2		Руководитель образовательной программы	Мачнева Н.Л.	Согласовано	20.04.2026, № 33
3		Председатель методической комиссии/совета	Мачнева Н.Л.	Согласовано	24.04.2026, № 9

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины - Формирование у студентов систематизированных знаний о теоретических основах и практических технологиях производства, контроля качества и организации биофармацевтических производств, а также комплексного понимания всего жизненного цикла биологических лекарственных средств.

Задачи изучения дисциплины:

- Освоение фундаментальных принципов и технологических схем получения основных классов биофармацевтических препаратов (белков, антибиотиков, вакцин, пробиотиков и др.);
- Формирование умений анализировать и выбирать оптимальные технологические режимы, методы выделения, очистки и контроля качества биопрепаратов в зависимости от свойств целевого продукта.;
- Развитие навыков критической оценки технологических процессов с точки зрения нормативных требований (GMP, GLP) и принципов обеспечения гарантии качества.;
- Изучение организационно-технологических аспектов функционирования биофармацевтического производства, включая требования к чистым помещениям, оборудованию и экологической безопасности..

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П1 Способен применять знания в области фармакологии, фармакогнозии, биомедицины и иммунологии для разработки, производства и контроля качества биофармацевтических препаратов в условиях фармацевтических мероприятий и биотехнологических производств

ПК-П1.2 Проводит исследования и разработки с использованием знаний в области вирусологии и иммунологии в условиях биотехнологических производств

Знать:

ПК-П1.2/Зн1 Особенности проведения исследования и разработки с использованием знаний в области вирусологии и иммунологии в условиях биотехнологических производств

Уметь:

ПК-П1.2/Ум1 Проводить исследования и разработки с использованием знаний в области вирусологии и иммунологии в условиях биотехнологических производств

Владеть:

ПК-П1.2/Нв1 Навыком проведения исследований, испытаний и экспериментальных работ в условиях фармацевтических мероприятий и биотехнологических производств

ПК-П1.3 Формирует и систематизирует требования к продукции в условиях фармацевтических и биотехнологических производств

Знать:

ПК-П1.3/Зн1 Особенности формирования и систематизации требований к продукции в условиях фармацевтических и биотехнологических производств

Уметь:

ПК-П1.3/Ум1 Формировать и систематизировать требования к продукции в условиях фармацевтических и биотехнологических производств

Владеть:

ПК-П1.3/Нв1 Способностью к формированию и систематизированию требований к продукции в условиях фармацевтических и биотехнологических производств

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) «Производство биофармацевтических препаратов» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к решению типов задач профессиональной деятельности, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

4. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Внеаудиторная контактная работа (часы)	Лабораторные занятия (часы)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Седьмой семестр	144	4	95	3	30	32	30	13	Экзамен (36)
Всего	144	4	95	3	30	32	30	13	36

5. Содержание дисциплины (модуля)

5.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

(часы промежуточной аттестации не указываются)

Наименование раздела, темы	Всего	Внеаудиторная контактная работа	Лабораторные занятия	Лекционные занятия	Практические занятия	Самостоятельная работа	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатам освоения программы
Раздел 1. Введение в производство биофармацевтических препаратов	17	1	2	5	6	3	ПК-П1.2 ПК-П1.3
Тема 1.1. Классификация и характеристика биопрепаратов (лекарственные, ветеринарные, агробиопрепараты).	5			2	2	1	
Тема 1.2. Сырьевые ресурсы и продуценты: микроорганизмы, клеточные культуры, рекомбинантные системы.	5			2	2	1	

Тема 1.3. Нормативно-правовое регулирование и стандарты GMP в биофармацевтическом производстве.	7	1	2	1	2	1	
Раздел 2. Технологии микробиологического синтеза	20		6	6	6	2	ПК-П1.2 ПК-П1.3
Тема 2.1. Производство пробиотиков, пребиотиков и синбиотиков: особенности культивирования и применения.	11		6	2	2	1	
Тема 2.2. Биотехнология получения ферментов: продуценты, схемы выделения, области применения.	4			2	2		
Тема 2.3. Промышленное получение аминокислот и белков, включая рекомбинантные препараты.	5			2	2	1	
Раздел 3. Производство биологически активных веществ	23	1	8	6	6	2	ПК-П1.2 ПК-П1.3
Тема 3.1. Технология получения антибиотиков и проблематика антибиотикорезистентности.	9		4	2	2	1	
Тема 3.2. Производство органических кислот микробиологическими методами.	5	1		2	2		
Тема 3.3. Биотехнология витаминов и коферментов (аскорбиновая кислота, витамины группы В, убихиноны).	9		4	2	2	1	
Раздел 4. Современные направления клеточной и генной инженерии	16		4	6	4	2	ПК-П1.2 ПК-П1.3
Тема 4.1. Лекарственные препараты на основе культур растительных и животных клеток (стволовые клетки, факторы роста).	5			2	2	1	
Тема 4.2. Генно-инженерные методы создания продуцентов БАВ.	2			2			
Тема 4.3. Биотехнология иммунобиологических препаратов: вакцины, сыворотки, аллергены.	9		4	2	2	1	
Раздел 5. Технология получения и выделения биополимеров	16		4	6	4	2	ПК-П1.2 ПК-П1.3

Тема 5.1. Микробные полисахариды: классификация, продуценты, области применения.	5			2	2	1	
Тема 5.2. Биополиэстеры и полиамины: технологии получения и свойства.	8		4	2	2		
Тема 5.3. Иммобилизованные биообъекты и ферменты: методы получения и практическое применение.	3			2		1	
Раздел 6. Контроль качества и организационно-технологические аспекты	16	1	6	3	4	2	ПК-П1.2 ПК-П1.3
Тема 6.1. Методы выделения и очистки биологически активных веществ (осаждение, хроматография, адсорбция).	6		4	1		1	
Тема 6.2. Контроль качества биопрепаратов: биологические, химические и физико-химические методы.	4	1		1	2		
Тема 6.3. Организация биофармацевтического производства: требования к оборудованию, чистые помещения, экологическая безопасность.	6		2	1	2	1	
Итого	108	3	30	32	30	13	

5.2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Введение в производство биофармацевтических препаратов

(Внеаудиторная контактная работа - 1ч.; Лабораторные занятия - 2ч.; Лекционные занятия - 5ч.; Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Тема 1.1. Классификация и характеристика биопрепаратов (лекарственные, ветеринарные, агробιοпрепараты).

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Основные группы биопрепаратов и их ключевые отличия от традиционных синтетических лекарств.

Тема 1.2. Сырьевые ресурсы и продуценты: микроорганизмы, клеточные культуры, рекомбинантные системы.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Биологические источники для производства БАВ, такие как микроорганизмы, клеточные культуры и рекомбинантные системы.

Тема 1.3. Нормативно-правовое регулирование и стандарты GMP в биофармацевтическом производстве.

(Внеаудиторная контактная работа - 1ч.; Лабораторные занятия - 2ч.; Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Требования к обеспечению качества и безопасности на всех этапах биофармацевтического производства.

Раздел 2. Технологии микробиологического синтеза

(Лабораторные занятия - 6ч.; Лекционные занятия - 6ч.; Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Тема 2.1. Производство пробиотиков, пребиотиков и синбиотиков: особенности культивирования и применения.

(Лабораторные занятия - 6ч.; Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Технологии культивирования полезных микроорганизмов и создания комплексных препаратов для коррекции микробиоты.

Тема 2.2. Биотехнология получения ферментов: продуценты, схемы выделения, области применения.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.)

Процессы подбора продуцентов, схем выделения и очистки ферментов для различных отраслей промышленности.

Тема 2.3. Промышленное получение аминокислот и белков, включая рекомбинантные препараты.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Традиционные и генно-инженерные методы производства белково-пептидных препаратов и аминокислот.

Раздел 3. Производство биологически активных веществ

(Внеаудиторная контактная работа - 1ч.; Лабораторные занятия - 8ч.; Лекционные занятия - 6ч.; Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Тема 3.1. Технология получения антибиотиков и проблематика антибиотикорезистентности.

(Лабораторные занятия - 4ч.; Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Этапы промышленного синтеза антибиотиков и проблематика устойчивости микроорганизмов.

Тема 3.2. Производство органических кислот микробиологическими методами.

(Внеаудиторная контактная работа - 1ч.; Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.)

Микробиологические методы получения органических кислот и области их применения.

Тема 3.3. Биотехнология витаминов и коферментов (аскорбиновая кислота, витамины группы В, убихиноны).

(Лабораторные занятия - 4ч.; Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Биотехнологические процессы производства витаминов и коферментов как альтернатива химическому синтезу.

Раздел 4. Современные направления клеточной и генной инженерии

(Лабораторные занятия - 4ч.; Лекционные занятия - 6ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Тема 4.1. Лекарственные препараты на основе культур растительных и животных клеток (стволовые клетки, факторы роста).

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Технологии использования клеток животных и растений для получения терапевтических средств.

Тема 4.2. Генно-инженерные методы создания продуцентов БАВ.

(Лекционные занятия - 2ч.)

Принципы конструирования рекомбинантных штаммов-продуцентов с заданными свойствами.

Тема 4.3. Биотехнология иммунобиологических препаратов: вакцины, сыворотки, аллергены.

(Лабораторные занятия - 4ч.; Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Процессы создания вакцин, сывороток и аллергенов на основе принципов иммунологии.

Раздел 5. Технология получения и выделения биополимеров

(Лабораторные занятия - 4ч.; Лекционные занятия - 6ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Тема 5.1. Микробные полисахариды: классификация, продуценты, области применения.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Классификация, продуценты и технологии получения микробных полисахаридов для промышленности.

Тема 5.2. Биополиэстеры и полиамины: технологии получения и свойства.

(Лабораторные занятия - 4ч.; Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.)

Производство биodeградируемых полимеров микроорганизмами и их перспективы как экологичных материалов.

Тема 5.3. Имобилизованные биообъекты и ферменты: методы получения и практическое применение.

(Лекционные занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Методы иммобилизации ферментов и клеток для повышения их стабильности и многократного использования.

Раздел 6. Контроль качества и организационно-технологические аспекты

(Внеаудиторная контактная работа - 1ч.; Лабораторные занятия - 6ч.; Лекционные занятия - 3ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 2ч.)

Тема 6.1. Методы выделения и очистки биологически активных веществ (осаждение, хроматография, адсорбция).

(Лабораторные занятия - 4ч.; Лекционные занятия - 1ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Ключевые стадии downstream-процесса для получения высокоочищенных продуктов.

Тема 6.2. Контроль качества биопрепаратов: биологические, химические и физико-химические методы.

(Внеаудиторная контактная работа - 1ч.; Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 2ч.)

Комплекс методов анализа, обеспечивающих соответствие препарата стандартам качества.

Тема 6.3. Организация биофармацевтического производства: требования к оборудованию, чистые помещения, экологическая безопасность.

(Лабораторные занятия - 2ч.; Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Требования к инфраструктуре, включая чистые помещения, оборудование и экологическую безопасность.

6. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Введение в производство биофармацевтических препаратов

Форма контроля/оценочное средство: Задача

Вопросы/Задания:

1. Какой тип клеток чаще всего используется для получения терапевтических белков с правильными посттрансляционными модификациями?

1. Бактерии *E. coli*

2. Клетки яичника китайского хомячка (CHO)

3. Дрожжи *S. cerevisiae*

2. Какой тип биологических молекул является основным продуктом большинства современных рекомбинантных фармацевтических препаратов (например, инсулин, эритропоэтин, моноклональные антитела)?

1. Нуклеиновые кислоты (ДНК/РНК)

2. Белки (гликопротеины)

3. Углеводы (полисахариды)

4. Липиды (фосфолипиды)

3. Фармакология

Что понимается под «надлежащей производственной практикой» (GMP) при формировании требований к организации фармацевтических производств? Перечислите ключевые принципы.

4. Биотехнологическое производство

Какие требования предъявляются к сырью (например, к воде) на биотехнологических производствах? Почему его качество критически важно?

5. При формировании требований к чистоте рекомбинантного гормона роста, предназначенного для длительного применения, наиболее критичным показателем является:

1. Содержание эндотоксина.

2. Удельная активность (Ед/мг белка).

3. Содержание высокомолекулярных агрегатов.

Раздел 2. Технологии микробиологического синтеза

Форма контроля/оценочное средство: Задача

Вопросы/Задания:

1. Какой аналитический метод является «золотым стандартом» для контроля агрегации белков в готовой лекарственной форме (например, в инсулине)?

1. Капиллярный электрофорез

2. Высокоэффективная эксклюзионная хроматография (SE-HPLC)

3. Масс-спектрометрия MALDI-TOF

2. Как называется этап технологического процесса, обеспечивающий удаление и инактивацию потенциальных вирусных частиц в производстве моноклональных антител?

1. Лиофилизация

2. Вирусная инаktivация (например, низким pH или детергентами)

3. Ультрадиализация

3. Биотехнологические производства

Каковы основные цели и задачи при проведении исследований по подбору иммобилизованного фермента для биотехнологического процесса?

4. Биофармацевтические препараты

Опишите, какие экспериментальные работы необходимо провести для определения оптимальных параметров процесса ферментации (температура, pH, скорость перемешивания) при разработке нового биофармацевтического препарата.

Раздел 3. Производство биологически активных веществ

Форма контроля/оценочное средство: Задача

Вопросы/Задания:

1. . Как называется процесс контролируемого замораживания и сушки биопрепарата для повышения его стабильности при хранении?

1. Пастеризация
2. Автоклавирование
3. Лиофилизация
4. Фильтрация

2. Для чего в производстве моноклональных антител используется этап аффинной хроматографии с белком А?

1. Для высокоселективной очистки антител из культуральной жидкости
2. Для стерилизации конечного продукта
3. Для активации иммунного ответа
4. Для изменения pH раствора

3. Фармакология

Объясните, в чем заключается основная проблематика антибиотикорезистентности с точки зрения вирусологии и разработки противовирусных препаратов. Приведите пример.

4. При проведении экспериментальных работ по выделению фермента из культурной жидкости микроорганизма-продуцента, методом первого выбора для концентрирования целевого продукта является:

1. Аффинная хроматография.
2. Ультрафильтрация.
3. Высаливание сульфатом аммония.
4. Ионообменная хроматография.

Раздел 4. Современные направления клеточной и генной инженерии

Форма контроля/оценочное средство: Задача

Вопросы/Задания:

1. Что означает термин «биоаналог» (биосимиляр) применительно к фармпрепаратам?

1. Точная химическая копия оригинального синтетического препарата
2. Биологический препарат, доказавший высокую степень сходства с оригинальным (референтным) биопрепаратом
3. Лекарство на основе растительного сырья
4. Препарат с измененной молекулярной формулой для усиления побочных эффектов

2. Какой фермент является основной мишенью для моноклональных антител в терапии аутоиммунных заболеваний (например, ревматоидного артрита)?

1. Пенициллиназа
2. Аспарагиназа
3. Фактор некроза опухоли альфа (TNF-α)
4. РНК-полимераза

3. Биофармацевтические препараты

Опишите ключевые отличия в производстве биофармацевтических препаратов на основе

рекомбинантных микроорганизмов (*E. coli*) и культур клеток млекопитающих (СНО). Укажите преимущества и недостатки каждого подхода.

4. Для производства субъединичной вакцины против вируса гриппа наиболее целесообразно использовать:

1. Культуру клеток Vero для репродукции цельного вируса с последующей инаktivацией.
2. Культуру клеток насекомых Sf9 с использованием бакуловирусной системы экспрессии для наработки гемагглютинаина.
3. Аttenuированный штамм вируса гриппа, выращенный в куриных эмбрионах.

Раздел 5. Технология получения и выделения биополимеров

Форма контроля/оценочное средство: Задача

Вопросы/Задания:

1. Как называется процесс контролируемого замораживания и сушки биопрепарата для повышения его стабильности при хранении?

1. Пастеризация
2. Автоклавирование
3. Лиофилизация
4. Фильтрация

2. Какой тип клеток чаще всего используется для производства рекомбинантных терапевтических белков, требующих сложных посттрансляционных модификаций (гликозилирования)?

1. Бактерии *E. coli*
2. Дрожжи *S. cerevisiae*
3. Клетки яичника китайского хомячка (СНО)
4. Стволовые клетки

3. Фармакология

Сформулируйте основные требования к продукции (критерии качества) для готовой лекарственной формы пробиотика. Какие показатели необходимо контролировать?

4. Биофармацевтическое производство

Опишите стадии downstream-процесса (очистки) для рекомбинантного белка, продуцируемого в *E. coli*. Обоснуйте необходимость каждой стадии.

Раздел 6. Контроль качества и организационно-технологические аспекты

Форма контроля/оценочное средство: Задача

Вопросы/Задания:

1. Иммунология

Дайте определение понятию «адъювант» в контексте иммунологических препаратов. Опишите механизм его действия и приведите примеры.

2. Биофармацевтические препараты

Объясните разницу между живыми аттенуированными и инаktivированными (убитыми) вакцинами. Каковы преимущества и риски применения каждого типа?

3. Какие из перечисленных факторов являются определяющими при выборе штамма-продуцента для производства биофармацевтического препарата? (Выберите все верные варианты)

- А) Способность к секреции целевого продукта в культуральную среду.
- Б) Отсутствие у персонала аллергии на данный штамм.
- В) Патогенность штамма для человека.
- Г) Наличие отработанной системы генетической модификации для данного штамма.
- Д) Скорость роста и устойчивость к бактериофагам.

4. Какие из перечисленных характеристик обязательно должны быть указаны в спецификации на готовую партию иммунологического препарата – вакцины? (Выберите все верные варианты)

- А) Содержание активного компонента (антигена) в дозе.
- Б) Стерильность или допустимый уровень микробной контаминации.

- В) Отсутствие контаминации посторонними вирусами.
- Г) рН и осмоляльность раствора.
- Д) Цвет и запах препарата.

7. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Седьмой семестр, Экзамен

Контролируемые ИДК: ПК-П1.2 ПК-П1.3

Вопросы/Задания:

1. Отличие биофармацевтических препаратов от традиционных синтетических лекарств.
2. Основные группы биопрепаратов.
3. Специфичность действия биофармацевтических препаратов.
4. Микроорганизмы для получения антибиотиков.
5. Клеточные системы для производства биофармацевтических препаратов человека.
6. Понятие продуцента в биотехнологии.
7. Преимущества рекомбинантных микроорганизмов как продуцентов.
8. Роль стандартов GMP в биофармацевтическом производстве.
9. Понятие "чистых помещений" в производстве биопрепаратов.
10. Значение биоэтики в производстве биофармацевтических препаратов.
11. Понятие пробиотиков.
12. Отличие пребиотиков от пробиотиков.
13. Определение синбиотиков.
14. Бактерии для производства пробиотиков.
15. Значение рН при производстве пробиотиков.
16. Микроорганизмы для промышленного получения ферментов.
17. Этапы выделения ферментов из культуры.
18. Примеры ферментов, применяемых в фармацевтике.
19. Микроорганизмы для производства аминокислот.

20. Метод получения рекомбинантных белков в больших количествах.
21. Этапы промышленного производства антибиотиков.
22. Причины устойчивости микроорганизмов к антибиотикам.
23. Примеры природных антибиотиков.
24. Продуценты и способы получения органических кислот
25. Микроорганизмы, синтезирующие молочную кислоту.
26. Области применения органических кислот.
27. Витамины, получаемые микробиологическим способом.
28. Микроорганизмы для синтеза витаминов.
29. Преимущества биотехнологии витаминов по сравнению с химическим синтезом.
30. Витамины, синтезируемые с помощью дрожжей.
31. Определение моноклональных антител.
32. Клеточные линии для производства антител.
33. Сущность гибридомной технологии.
34. Пример препарата, получаемого с использованием культур клеток.
35. Методы создания рекомбинантных продуцентов.
36. Система редактирования генома, применяемая в биофармацевтике.
37. Основы биотехнологии вакцин.
38. Преимущества ДНК-вакцин.
39. Определение сыворотки в иммунобиологии.
40. Аллергены, получаемые биотехнологически
41. Понятие микробных полисахаридов.
42. Пример микробного полисахарида, применяемого в медицине.
43. Продуценты ксантана.
44. Определение биополиэстеров.

45. Преимущества биополиэстеров.
46. Определение полиаминов.
47. Методы иммобилизации клеток.
48. Преимущества иммобилизации ферментов.
49. Пример промышленного применения иммобилизованных ферментов.
50. Понятие downstream-процесса в биотехнологии.
51. Основные методы очистки биопрепаратов.
52. Определение аффинной хроматографии.
53. Назначение мембранной фильтрации.
54. Показатели контроля качества биопрепаратов.
55. Определение биоэквивалентности.
56. Методы оценки стерильности биопрепаратов.
57. Понятие пирогенности препарата.
58. Методы выявления эндотоксинов.
59. Определение валидации производства.
60. Значение калибровки оборудования.
61. Методы анализа белковых препаратов.
62. Назначение электрофореза SDS-PAGE.
63. Определение изоэлектрической фокусировки.
64. Назначение ВЭЖХ (HPLC) в биофармацевтике.
65. Показатели стабильности биопрепаратов.
66. Определение фармакопеи.
67. Организация, разрабатывающая стандарты GMP.
68. Определение чистой зоны класса А.
69. Уровни биологической безопасности в производстве.

70. Материалы для отделки чистых помещений.
71. Определение апстрим-процесса.
72. Типы биореакторов для культивирования клеток.
73. Значение аэрации в биореакторе.
74. Контролируемые параметры в ферментёре.
75. Определение fed-batch культивирования.
76. Преимущества непрерывного культивирования.
77. Стерелизация сырья на биотехнологических производствах.
78. Методы стерилизации в биофармацевтике.
79. Определение клеточной плотности.
80. Значение предотвращения контаминации в биореакторе.
81. Определение биосимиляров.
82. Преимущества биосимиляров.
83. Нанотехнологии в биофармацевтике.
84. Определение терапии на основе РНК.
85. Примеры мРНК-вакцины.
86. Определение CAR-T терапии.
87. Заболевания, лечимые CAR-T терапией.
88. Определение биоинформатики в биофармацевтике.
89. Использование искусственного интеллекта в разработке биопрепаратов.
90. Значение утилизации отходов биофармацевтического производства.
91. Методы утилизации биологических отходов.
92. Определение замкнутого цикла производства.
93. Экологические преимущества биопластиков.
94. Требования к персоналу чистых зон.

95. Определение квалификации оборудования.
96. Этапы квалификации оборудования.
97. Мониторинг воздуха в чистых помещениях.
98. Факторы, влияющие на себестоимость биопрепаратов.
99. Причины высокой рискованности биофармацевтического производства.
100. Определение фармакогеномики.

8. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

8.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Якупов,, Т. Р. Ферментные препараты в животноводстве: учебно-методическое пособие / Т. Р. Якупов,, Ф. Ф. Зиннатов,. - Ферментные препараты в животноводстве - Казань: Казанская государственная академия ветеринарной медицины имени Н.Э. Баумана, 2021. - 43 с. - 2227-8397. - Текст: электронный // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/116349.html> (дата обращения: 08.10.2025). - Режим доступа: по подписке
2. Долгуни,, В. Н. Биотехнологические процессы и аппараты: учебное пособие / В. Н. Долгуни,, В. А. Пронин,. - Биотехнологические процессы и аппараты - Тамбов: Тамбовский государственный технический университет, ЭБС АСВ, 2020. - 80 с. - 978-5-8265-2291-2. - Текст: электронный // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/115710.html> (дата обращения: 08.10.2025). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Основы биотехнологии: учебное пособие / А. Ю. Просеков,, О. В. Кригер,, И. С. Милентьева,, О. О. Бабич,. - Основы биотехнологии - Кемерово: Кемеровский технологический институт пищевой промышленности, 2015. - 214 с. - 978-5-89289-911-6. - Текст: электронный // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/61271.html> (дата обращения: 08.10.2025). - Режим доступа: по подписке
2. Микробиология с основами биотехнологии (теория и практика): учебное пособие / Г. П. Шуваева,, Т. В. Свиридова,, О. С. Корнеева, [и др.] - Микробиология с основами биотехнологии (теория и практика) - Воронеж: Воронежский государственный университет инженерных технологий, 2017. - 316 с. - 978-5-00032-239-0. - Текст: электронный // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/70810.html> (дата обращения: 08.10.2025). - Режим доступа: по подписке
3. Основы промышленной биотехнологии: учебное пособие / К. Б. Бияшев,, Б. К. Бияшев,, Ж. С. Киркимбаева,, А. Ж. Макбуз,. - Основы промышленной биотехнологии - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 164 с. - 978-601-241-184-4. - Текст: электронный // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/67117.html> (дата обращения: 08.10.2025). - Режим доступа: по подписке

8.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/> - PubMed
2. <https://znanium.ru/> - znanium
3. <https://elibrary.ru/> - Научная электронная библиотека eLibrary

8.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Информационные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине позволяют:

- обеспечить взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействие посредством сети «Интернет»;
- фиксировать ход образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации по дисциплине и результатов освоения образовательной программы;
- организовать процесс образования путем визуализации изучаемой информации посредством использования презентаций, учебных фильмов;
- контролировать результаты обучения на основе компьютерного тестирования.

Перечень лицензионного программного обеспечения:

- 1 Microsoft Windows - операционная система.
- 2 Microsoft Office (включает Word, Excel, Power Point) - пакет офисных приложений.

Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем:

- 1 Гарант - правовая, <https://www.garant.ru/>
- 2 Консультант - правовая, <https://www.consultant.ru/>
- 3 Научная электронная библиотека eLibrary - универсальная, <https://elibrary.ru/>

Доступ к сети Интернет, доступ в электронную информационно-образовательную среду университета.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

8.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Университет располагает на праве собственности или ином законном основании материально-техническим обеспечением образовательной деятельности (помещениями и оборудованием) для реализации программы бакалавриата, специалитета, магистратуры по Блоку 1 "Дисциплины (модули)" и Блоку 3 "Государственная итоговая аттестация" в соответствии с учебным планом.

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде университета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", как на территории университета, так и вне его. Условия для функционирования электронной информационно-образовательной среды могут быть созданы с использованием ресурсов иных организаций.

Лаборатория

258300

рН-метр/иономер ИТАН, электрод ЭСК-10603 в комплекте - 1 шт.

баня термостат.ЛАБ-ТБ-06/Ш 6м - 1 шт.
весы аналит. A&D HR-60 60г х 0,1мг - 1 шт.
весы лаборат. АН 620-СЕ ветрозащ.кожух Shinko - 1 шт.
иономер И-500 - 1 шт.
испаритель ротац.. Leki RE 52AA - 1 шт.
плитка нагрев. лаб. Schott SLK-2 - 1 шт.
рефрактометр ИРФ-454 Б2М - 1 шт.
фотоэл.колориметр КФК-3-01 ЗОМС - 1 шт.
центрифуга - 1 шт.
центрифуга ОПН-8 - 1 шт.
шкаф сушильн.СНОЛ 58/350 конвект. - 1 шт.

Учебная аудитория

322300

Сплит-система настенная QuattroClima Effecto Standard QV/QN-ES24WA - 1 шт.
стол аудиторный - 29 шт.
стул с мягким сиденьем - 57 шт.
Телевизор LED LG 75" 75UQ80006LB металлический серый 4K Ultra HD 60Hz DVB-T DVB-T2 DVB-C DVB-S DVB-S2 USB WiFi Smart TV - 1 шт.
трибуна - 1 шт.

9. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

Учебная работа по направлению подготовки осуществляется в форме контактной работы с преподавателем, самостоятельной работы обучающегося, текущей и промежуточной аттестаций, иных формах, предлагаемых университетом. Учебный материал дисциплины структурирован и его изучение производится в тематической последовательности. Содержание методических указаний должно соответствовать требованиям Федерального государственного образовательного стандарта и учебных программ по дисциплине. Самостоятельная работа студентов может быть выполнена с помощью материалов, размещенных на портале поддержки Moodle.

Методические указания по формам работы

Лекционные занятия

Передача значительного объема систематизированной информации в устной форме достаточно большой аудитории. Дает возможность экономно и систематично излагать учебный материал. Обучающиеся изучают лекционный материал, размещенный на портале поддержки обучения Moodle.

Лабораторные занятия

Практическое освоение студентами научно-теоретических положений изучаемого предмета, овладение ими техникой экспериментирования в соответствующей отрасли науки. Лабораторные занятия проводятся с использованием методических указаний, размещенных на образовательном портале университета.

Практические занятия

Форма организации обучения, проводимая под руководством преподавателя и служащая для детализации, анализа, расширения, углубления, закрепления, применения (или выполнения) разнообразных практических работ, упражнений) и контроля усвоения полученной на лекциях учебной информации. Практические занятия проводятся с использованием учебно-методических изданий, размещенных на образовательном портале университета.

Описание возможностей изучения дисциплины лицами с ОВЗ и инвалидами

Для инвалидов и лиц с ОВЗ может изменяться объём дисциплины (модуля) в часах, выделенных на контактную работу обучающегося с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающегося (при этом не увеличивается количество зачётных единиц, выделенных на освоение дисциплины).

Фонды оценочных средств адаптируются к ограничениям здоровья и восприятия информации обучающимися.

Основные формы представления оценочных средств – в печатной форме или в форме электронного документа.

Формы контроля и оценки результатов обучения инвалидов и лиц с ОВЗ с нарушением зрения:

- устная проверка: дискуссии, тренинги, круглые столы, собеседования, устные коллоквиумы и др.;
- с использованием компьютера и специального ПО: работа с электронными образовательными ресурсами, тестирование, рефераты, курсовые проекты, дистанционные формы, если позволяет острота зрения - графические работы и др.;
- при возможности письменная проверка с использованием рельефно-точечной системы Брайля, увеличенного шрифта, использование специальных технических средств (тифлотехнических средств): контрольные, графические работы, тестирование, домашние задания, эссе, отчеты и др.

Формы контроля и оценки результатов обучения инвалидов и лиц с ОВЗ с нарушением слуха:

- письменная проверка: контрольные, графические работы, тестирование, домашние задания, эссе, письменные коллоквиумы, отчеты и др.;
- с использованием компьютера: работа с электронными образовательными ресурсами, тестирование, рефераты, курсовые проекты, графические работы, дистанционные формы и др.;
- при возможности устная проверка с использованием специальных технических средств (аудиосредств, средств коммуникации, звукоусиливающей аппаратуры и др.): дискуссии, тренинги, круглые столы, собеседования, устные коллоквиумы и др.

Формы контроля и оценки результатов обучения инвалидов и лиц с ОВЗ с нарушением опорно-двигательного аппарата:

- письменная проверка с использованием специальных технических средств (альтернативных средств ввода, управления компьютером и др.): контрольные, графические работы, тестирование, домашние задания, эссе, письменные коллоквиумы, отчеты и др.;
- устная проверка, с использованием специальных технических средств (средств коммуникаций): дискуссии, тренинги, круглые столы, собеседования, устные коллоквиумы и др.;
- с использованием компьютера и специального ПО (альтернативных средств ввода и управления компьютером и др.): работа с электронными образовательными ресурсами, тестирование, рефераты, курсовые проекты, графические работы, дистанционные формы предпочтительнее обучающимся, ограниченным в передвижении и др.

Адаптация процедуры проведения промежуточной аттестации для инвалидов и лиц с ОВЗ.

В ходе проведения промежуточной аттестации предусмотрено:

- предъявление обучающимся печатных и (или) электронных материалов в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья;
- возможность пользоваться индивидуальными устройствами и средствами, позволяющими адаптировать материалы, осуществлять приём и передачу информации с учетом их индивидуальных особенностей;
- увеличение продолжительности проведения аттестации;
- возможность присутствия ассистента и оказания им необходимой помощи (занять рабочее место, передвигаться, прочитать и оформить задание, общаться с преподавателем).

Формы промежуточной аттестации для инвалидов и лиц с ОВЗ должны учитывать индивидуальные и психофизические особенности обучающегося/обучающихся по АООП ВО (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.).

Специальные условия, обеспечиваемые в процессе преподавания дисциплины студентам с нарушениями зрения:

- предоставление образовательного контента в текстовом электронном формате, позволяющем переводить плоскочечатную информацию в аудиальную или тактильную форму;
- возможность использовать индивидуальные устройства и средства, позволяющие адаптировать материалы, осуществлять приём и передачу информации с учетом индивидуальных особенностей и состояния здоровья студента;
- предоставление возможности предкурсового ознакомления с содержанием учебной дисциплины и материалом по курсу за счёт размещения информации на корпоративном образовательном портале;
- использование чёткого и увеличенного по размеру шрифта и графических объектов в мультимедийных презентациях;
- использование инструментов «лупа», «прожектор» при работе с интерактивной доской;
- озвучивание визуальной информации, представленной обучающимся в ходе занятий;
- обеспечение раздаточным материалом, дублирующим информацию, выводимую на экран;
- наличие подписей и описания у всех используемых в процессе обучения рисунков и иных графических объектов, что даёт возможность перевести письменный текст в аудиальный;
- обеспечение особого речевого режима преподавания: лекции читаются громко, разборчиво, отчётливо, с паузами между смысловыми блоками информации, обеспечивается интонирование, повторение, акцентирование, профилактика рассеивания внимания;
- минимизация внешнего шума и обеспечение спокойной аудиальной обстановки;
- возможность вести запись учебной информации студентами в удобной для них форме (аудиально, аудиовизуально, на ноутбуке, в виде пометок в заранее подготовленном тексте);
- увеличение доли методов социальной стимуляции (обращение внимания, апелляция к ограничениям по времени, контактные виды работ, групповые задания и др.) на практических и лабораторных занятиях;
- минимизирование заданий, требующих активного использования зрительной памяти и зрительного внимания;
- применение поэтапной системы контроля, более частый контроль выполнения заданий для самостоятельной работы.

Специальные условия, обеспечиваемые в процессе преподавания дисциплины студентам с нарушениями опорно-двигательного аппарата (маломобильные студенты, студенты, имеющие трудности передвижения и патологию верхних конечностей):

- возможность использовать специальное программное обеспечение и специальное оборудование и позволяющее компенсировать двигательное нарушение (коляски, ходунки, трости и др.);
- предоставление возможности предкурсового ознакомления с содержанием учебной дисциплины и материалом по курсу за счёт размещения информации на корпоративном образовательном портале;
- применение дополнительных средств активизации процессов запоминания и повторения;
- опора на определенные и точные понятия;
- использование для иллюстрации конкретных примеров;
- применение вопросов для мониторинга понимания;
- разделение изучаемого материала на небольшие логические блоки;
- увеличение доли конкретного материала и соблюдение принципа от простого к сложному при объяснении материала;
- наличие чёткой системы и алгоритма организации самостоятельных работ и проверки заданий с обязательной корректировкой и комментариями;
- увеличение доли методов социальной стимуляции (обращение внимания, апелляция к ограничениям по времени, контактные виды работ, групповые задания др.);
- обеспечение беспрепятственного доступа в помещения, а также пребывания в них;
- наличие возможности использовать индивидуальные устройства и средства, позволяющие обеспечить реализацию эргономических принципов и комфортное пребывание на месте в течение всего периода учёбы (подставки, специальные подушки и др.).

Специальные условия, обеспечиваемые в процессе преподавания дисциплины студентам с

нарушениями слуха (глухие, слабослышащие, позднооглохшие):

- предоставление образовательного контента в текстовом электронном формате, позволяющем переводить аудиальную форму лекции в плоскостную информацию;
- наличие возможности использовать индивидуальные звукоусиливающие устройства и сурдотехнические средства, позволяющие осуществлять приём и передачу информации; осуществлять взаимнообратный перевод текстовых и аудиофайлов (блокнот для речевого ввода), а также запись и воспроизведение зрительной информации;
- наличие системы заданий, обеспечивающих систематизацию вербального материала, его схематизацию, перевод в таблицы, схемы, опорные тексты, глоссарий;
- наличие наглядного сопровождения изучаемого материала (структурно-логические схемы, таблицы, графики, концентрирующие и обобщающие информацию, опорные конспекты, раздаточный материал);
- наличие чёткой системы и алгоритма организации самостоятельных работ и проверки заданий с обязательной корректировкой и комментариями;
- обеспечение практики опережающего чтения, когда студенты заранее знакомятся с материалом и выделяют незнакомые и непонятные слова и фрагменты;
- особый речевой режим работы (отказ от длинных фраз и сложных предложений, хорошая артикуляция; чёткость изложения, отсутствие лишних слов; повторение фраз без изменения слов и порядка их следования; обеспечение зрительного контакта во время говорения и чуть более медленного темпа речи, использование естественных жестов и мимики);
- чёткое соблюдение алгоритма занятия и заданий для самостоятельной работы (называние темы, постановка цели, сообщение и запись плана, выделение основных понятий и методов их изучения, указание видов деятельности студентов и способов проверки усвоения материала, словарная работа);
- соблюдение требований к предъявляемым учебным текстам (разбивка текста на части; выделение опорных смысловых пунктов; использование наглядных средств);
- минимизация внешних шумов;
- предоставление возможности соотносить вербальный и графический материал; комплексное использование письменных и устных средств коммуникации при работе в группе;
- сочетание на занятиях всех видов речевой деятельности (говорения, слушания, чтения, письма, зрительного восприятия с лица говорящего).

Специальные условия, обеспечиваемые в процессе преподавания дисциплины студентам с прочими видами нарушений (ДЦП с нарушениями речи, заболевания эндокринной, центральной нервной и сердечно-сосудистой систем, онкологические заболевания):

- наличие возможности использовать индивидуальные устройства и средства, позволяющие осуществлять приём и передачу информации;
- наличие системы заданий, обеспечивающих систематизацию вербального материала, его схематизацию, перевод в таблицы, схемы, опорные тексты, глоссарий;
- наличие наглядного сопровождения изучаемого материала;
- наличие чёткой системы и алгоритма организации самостоятельных работ и проверки заданий с обязательной корректировкой и комментариями;
- обеспечение практики опережающего чтения, когда студенты заранее знакомятся с материалом и выделяют незнакомые и непонятные слова и фрагменты;
- предоставление возможности соотносить вербальный и графический материал; комплексное использование письменных и устных средств коммуникации при работе в группе;
- сочетание на занятиях всех видов речевой деятельности (говорения, слушания, чтения, письма, зрительного восприятия с лица говорящего);
- предоставление образовательного контента в текстовом электронном формате;
- предоставление возможности предкурсового ознакомления с содержанием учебной дисциплины и материалом по курсу за счёт размещения информации на корпоративном образовательном портале;
- возможность вести запись учебной информации студентами в удобной для них форме (аудиально, аудиовизуально, в виде пометок в заранее подготовленном тексте);
- применение поэтапной системы контроля, более частый контроль выполнения заданий для самостоятельной работы;

- стимулирование выработки у студентов навыков самоорганизации и самоконтроля;
- наличие пауз для отдыха и смены видов деятельности по ходу занятия.

10. Методические рекомендации по освоению дисциплины (модуля)

Дисциплина "Производство биофармацевтических препаратов" ведется в соответствии с календарным учебным планом и расписанием занятий по неделям. Темы проведения занятий определяются тематическим планом рабочей программы дисциплины.

1. Производство биофармацевтических препаратов : метод. рекомендации по выполнению лабораторных работ / сост. Е. А. Губарева, О. Л. Горун. – Краснодар : КубГАУ, 2025. – 55 с.
<https://elib.kubsau.ru/MegaPro/Download/MObject/23709>
2. Производство биофармацевтических препаратов : метод. рекомендации по выполнению практических работ / сост. Е. А. Губарева, О. Л. Горун. – Краснодар : КубГАУ, 2025. – 81 с.
<https://elib.kubsau.ru/MegaPro/Download/MObject/23713>