



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Дальневосточный федеральный университет
(ДВФУ)

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ОП

 В.В. Кумейко
«10» июля 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор Департамента медицинской
биологии и биотехнологии



 В.В. Кумейко
«10» июля 2019 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Фармацевтическая биотехнология

Направление подготовки 19.03.01 Биотехнология

Профиль «Молекулярная биотехнология»

Форма подготовки очная

курс 4 семестр 7

лекции 18 час.

практические занятия 54 час.

лабораторные работы 36 час.

в том числе с использованием МАО лек. 6 / пр. 20 / лаб. - час.

в том числе в электронной форме лек. - / пр. - / лаб. - час.

всего часов аудиторной нагрузки 234 час.

в том числе с использованием МАО 26 час.

в том числе в электронной форме - час.

самостоятельная работа 108 час.

экзамен 7 семестр (36 часов)

Рабочая программа учебной дисциплины составлена в соответствии с требованиями образовательного стандарта, самостоятельно устанавливаемого ДВФУ, утвержденного приказом ректора от **22.03.2017 № 12-13-485**.

Рабочая программа учебной дисциплины обсуждена на заседании Департамента медицинской биологии и биотехнологии, протокол **№ 11 от «10» июля 2019 г.**

Директор департамента
медицинской биологии и биотехнологии
Составитель:

канд. биол. наук
ст. преподаватель

В.В. Кумейко
И.А. Супрунова

I. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента:

Протокол *от «10» июля 2019 г.* № 11

Директор Департамента



(подпись)

_____ **В.В. Кумейко**

(И.О. Фамилия)

II. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента:

Директор Департамента

(подпись)

_____ **В.В. Кумейко**

(И.О. Фамилия)

АННОТАЦИЯ
к рабочей программе дисциплины
«Фармацевтическая биотехнология»
образовательной программы по профилю
«Молекулярная биотехнология»
направления подготовки бакалавриата
19.03.01 Биотехнология

Рабочая программа учебной дисциплины Б1.В.ДВ.01.01 «Фармацевтическая биотехнология» составлена для профессиональной образовательной программы по профилю «Молекулярная биотехнология» в соответствии с требованиями образовательного стандарта, самостоятельно устанавливаемого федеральным государственным автономным образовательным учреждением высшего образования «Дальневосточный федеральный университет» для реализуемых основных профессиональных образовательных программ по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, уровень высшего образования бакалавриат, утвержденного приказом ректора от 22.03.2017 № 12-13-485.

Общая трудоемкость освоения дисциплины составляет 6 зачетных единиц, 216 часов. Учебным планом предусмотрены лекционные занятия (18 часов), практические занятия (семинары) (54 часа), лабораторные работы (36 часов), самостоятельная работа обучающихся (108 часов, из них на подготовку к экзамену – 36 часов). Дисциплина реализуется на 4 курсе в 7 семестре.

Освоение дисциплины осуществляется параллельно и тесно связано с изучением дисциплин: «Общая биология и микробиология», «Молекулярная и клеточная биология», «Промышленная микробиология и биотехнология», «Молекулярная фармакология», «Прикладная микробиология».

Оценка результатов обучения: экзамен.

Цель:

формирование и развитие общепрофессиональных и профессиональных компетенций, необходимых для профессиональной деятельности в области биотехнологии по получению субстанций лекарственных препаратов, а также профилактических и диагностических средств биотехнологическими методами синтеза и трансформации, а также комбинацией биологических и химических методов.

Задачи:

1) изучение технологических режимов выращивания микроорганизмов-продуцентов, культур тканей и клеток растений и животных для получения

биомассы, ее компонентов, продуктов метаболизма, направленного биосинтеза биологически активных соединений и других продуктов, изучение их состава и методов анализа, технико-экономических критериев оценки, создание эффективных композиций биопрепаратов и разработка способов их применения.

2) изучение процессов и аппаратов микробиологического синтеза, включая физико-химическую кинетику, гидродинамику, массо- и теплообмены в аппаратах для ферментации, сгущение биомассы, разделения клеточных суспензий, сушки, грануляции, экстракции, выделения, фракционирования, очистки, контроля и хранения конечных целевых продуктов.

3) овладение методами и средствами разработки новых технологических процессов на основе микробиологического синтеза, биотрансформации, биокатализа, иммуносорбции, биодеструкции, биоокисления и создание систем биокомпостирования различных отходов, очистки техногенных отходов (сточных вод, газовых выбросов и др.), создание замкнутых технологических схем микробиологического производства, последние с учетом вопросов по охране окружающей среды.

4) овладение методами и средствами разработки научно-методических основ для применения стандартных биосистем на молекулярном, клеточном, тканевом и организменных уровнях в научных исследованиях, контроле качества и оценки безопасности использования фармацевтических, медицинских, ветеринарных и парфюмерно-косметических биопрепаратов.

5) обучение студентов умению правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам Good Manufacturing Practice (GMP), требованиям экологической безопасности применительно к используемым на производстве биообъектам и целевым продуктам.

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие общепрофессиональные/ профессиональные компетенции:

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
ОПК-2 способность и готовностью использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять	Знает	–основные понятия, формулы и законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования; –биотехнологические аспекты, используемые в биотехнологии;

методы математического		–объекты биотехнологии и их
анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования		биотехнологические функции, принципы культивирования клеток; –сущность методов молекулярной генетики; –этапы выделения целевых продуктов
	Умеет	–проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, пользоваться математической обработкой экспериментальных данных; –пользоваться языком молекулярной биотехнологии; –выбирать биологические объекты
	Владеет	–методами и принципами совершенствования промышленной микробиологии и биотехнологии; –основными законами естественнонаучных дисциплин в промышленной микробиологии и биотехнологии, методами математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования
ПК-2 способность к реализации и управлению биотехнологическими процессами	Знает	–современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий;
		–основные принципы регуляции метаболизма и скорости роста микроорганизмов, способы культивирования микроорганизмов, количественные характеристики роста культур, оборудование для культивирования микроорганизмов, хранение микроорганизмов; –основные продуценты и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства. –биотехнологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств; –основные этапы биотехнологического процесса; –ресурсы природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ); –способы, методы и принципы реализации и управления биотехнологическими процессами

	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> – осуществлять биотехнологические процессы производства и получение биологически активных веществ и отдельных компонентов микробных клеток; – осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств; – осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов); – проводить выделение и очистку БАВ из биомассы и культуральной жидкости; – регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс с целью получения высококачественного конечного продукта; – обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> – методами управляемого культивирования микроорганизмов; – методами иммобилизации клеток микроорганизмов – технологией получения биологически активных веществ и отдельных компонентов микробных клеток; – способностью к реализации и управлению биотехнологическими процессами
УК-5 способность и готовность к осуществлению прикладных и практических проектов по изучению биохимических, биофизических и физиологических процессов и явлений, происходящих на клеточном, органном и системном уровнях в организме человека	Знает	<ul style="list-style-type: none"> – физическую природу явлений и процессов в организме; – строение человеческого организма во взаимосвязи с функциями систем и органов; – методы построения моделей физиологических систем на субклеточном, клеточном, тканевом и системном уровнях организма человека; – методы решения задач идентификации параметров и выделения информативных признаков на реальных клинических и экспериментальных данных; – методы изучения биохимических и физиологических процессов и явлений,

		происходящих на клеточном, органном и системном уровнях в организме человека
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> –применять известные модели систем организма для анализа физиологических процессов и состояний. –идентифицировать параметры моделей по экспериментальным данным или по результатам клинического исследования; –осуществлять прикладные и практические проекты по изучению биохимических, биофизических и физиологических процессов и явлений, происходящих на клеточном, органном и системном уровнях в организме человека
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> –методами изучения биохимических и физиологических процессов и явлений, происходящих на клеточном, органном и системном уровнях в организме человека; –методами осуществления прикладных и практических проектов по изучению биохимических, биофизических и физиологических процессов и явлений, происходящих на клеточном, органном и системном уровнях в организме человека
УК-6 способность применять знания об основах биотехнологических и биомедицинских производств, микробиологического синтеза, биокатализа, генной инженерии, нанобиотехнологии, молекулярного моделирования	Знает	<ul style="list-style-type: none"> –теоретические основы важнейших технологических и микробиологических процессов и их практическое применение для получения промышленным способом ценных продуктов жизнедеятельности микроорганизмов; –методы, аппаратное оформление и технологии производства специализированных биопрепаратов с использованием микробиологического синтеза, биокатализа, генной инженерии; основы микробной биотехнологии, селекции и генетического конструирования микроорганизмов; –основные требования, предъявляемые к микроорганизмам – продуцентам
	Умеет	–применять современные представления об основах биотехнологических производств, генной инженерии при отборе и исследовании микроорганизмов-продуцентов; использовать

		знания об основах микробной биотехнологии, селекционной работы для решения проблем в народном хозяйстве
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> –современными представлениями о методах генной инженерии, нанобиотехнологии, молекулярного моделирования для целей биотехнологии; –методами самостоятельного поиска и анализа информации в области промышленной микробиологии и биотехнологии; –методами поиска, отбора и исследования микроорганизмов; знаниями о современной аппаратуре и оборудовании для выполнения научно-исследовательских работ
УК-8 владение принципами получения, исследований и применения ферментов, вирусов, микроорганизмов, клеточных культур животных и растений, продуктов их биосинтеза и биотрансформации	Знает	<ul style="list-style-type: none"> –теоретические основы получения различных биотехнологических продуктов; –закономерности кинетики роста микроорганизмов и образования продуктов метаболизма; –методы культивирования микроорганизмов классификацию ферментов, единицы активности ферментов; –методы получения ферментных препаратов; области применения ферментов в медицине.
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> –вести процесс культивирования микроорганизмов, клеточных культур растений и животных; –подбирать оптимальные условия, стимулирующие максимальное накопление целевого продукта; –проводить выделение, идентификацию и культивирование микроорганизмов продуцентов биомассы и различных продуктов метаболизма; –работать с чистыми культурами микроорганизмов, растений и животных; –выделять ферменты из различных объектов, исследовать свойства и определять кинетические параметры ферментов; –оценивать количественные характеристики роста микроорганизмов
	Владеет	–приемами работы с микроорганизмами, культурами клеток растений и животных;

		<p>правилами безопасной работы в лаборатории;</p> <ul style="list-style-type: none"> –методами расчета основных параметров биотехнологических процессов; –методами биотрансформации; –принципами получения, исследований и применения ферментов, вирусов, микроорганизмов, клеточных культур животных и растений, продуктов их биосинтеза и биотрансформации
<p>УК-9</p> <p>владением современными подходами к конструированию лекарственных средств и диагностических препаратов</p>	Знает	<ul style="list-style-type: none"> –инновационные пути создания лекарственных средств на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики; –новые методы и методики в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств; –методы определения доброкачественности микроорганизмов-продуцентов, определения концентрации жизнеспособных клеток и их ферментативной активности.
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> –проводить исследования по совершенствованию биотехнологического процесса; –использовать новые методы и методики в сфере конструирования лекарственных средств и диагностических препаратов.
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> –новыми методами и методиками в сфере конструирования лекарственных средств и диагностических препаратов; –физико-химическими, микробиологическими и биохимическими методами анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки; –способностью к участию в проведении научных исследований; –навыками внедрения новых методов и методик в сфере конструирования лекарственных средств и диагностических препаратов.

Для формирования вышеуказанных компетенций в рамках дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» применяются следующие методы активного/ интерактивного обучения: семинары в виде «круглых столов»; дискуссия, проблемный метод, экспериментальные практические занятия.

I. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

(лекционные занятия (54 часа))

Раздел 1. Общая биотехнология (18 часов).

Тема 1. Введение в биотехнологию. Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Биообъекты: способы их создания и совершенствования. Биообъекты-ферменты, используемые в качестве промышленных катализаторов **(2 часа)**.

Тема 3. Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции. Совершенствование биообъектов методами клеточной и генной инженерии **(2 часа)**.

Тема 4. Создание биообъектов методами клеточной и генной инженерии (технологии получения рекомбинантной ДНК). Рекомбинантные белки как лекарственные средства **(2 часа)**.

Тема 5. Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты в условиях биотехнологического производства. Рекомбинантные белки и полипептиды **(2 часа)**.

Тема 6. Геномика и протеомика. Их значение для современной биотехнологии и для поиска новых лекарств. Понятие «существенности» (жизненной необходимости) гена **(2 часа)**.

Тема 7. Геном человека (Проект «Геном человека», генотерапия, антисмысловые олигонуклеотиды, конформационные болезни) **(2 часа)**.

Тема 8. Основные этапы биотехнологического процесса. Общая характеристика. Основная структура биотехнологического производства лекарственных препаратов. Процесс биосинтеза. Классификация по технологическим параметрам **(2 часа)**.

Тема 9. Подготовка и стерилизация технологического воздуха. Герметизация и стерилизация оборудования. Стерилизация питательных сред. Подготовка посевного материала **(2 часа)**.

Тема 10. Единая система GLP, GCP и GMP при внедрении в практику и производство лекарственных препаратов. Биотехнология при решении проблем экологии и ликвидации антропогенных воздействий на среду. Перспективы развития биотехнологии в XXI веке **(2 часа)**.

Раздел 2. Частная биотехнология (36 часов).

Тема 1. Проблемы поиска, создания и применения антибиотиков в медицинской практике (8 часов).

- Антибиотики и корректоры гомеостаза как вторичные микробные метаболиты у высших эукариот.
- Механизмы биосинтеза антибиотиков.
- Биотехнология антибиотиков.
- Молекулярные механизмы антибиотикорезистентности. Поиск новых природных беталактамов и целенаправленная трансформация беталактамной молекулы.

Тема 2. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами (18 часов).

- Биотехнология стероидных гормонов.
- Витамины. Микробиологический синтез.
- Способы получения аминокислот (кислотный, щелочной, ферментативный гидролиз, химический, химико-энзиматический, микробиологический).
- Получение пробиотиков.
- Выделение ферментов из биологических объектов.
- Получение рекомбинантного инсулина биотехнологическими методами

Тема 3. Биотехнология лекарственных средств на основе культур растительных клеток и тканей (общая характеристика, трансгенные растения) (4 часа).

Тема 4. Иммунобиотехнология как один из разделов биотехнологии (4 часа).

II. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

Практические занятия (72 часа)

Раздел 1. Общая биотехнология (42 часа).

Занятие 1 (10 часов).

Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Биообъекты-ферменты, используемые в качестве промышленных биокатализаторов.

Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.

Скрининг продуцентов БАВ из почвенных микроорганизмов.

ЛЗ «Поиск и характеристика микроорганизмов-продуцентов антибиотиков».

Занятие 2 (8 часов).

Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты в условиях биотехнологического производства.

Методы иммобилизации ферментов и целых клеток.

ЛЗ «Иммобилизация клеток E.coli – продуцента пенициллинацилазы – и получение 6-АПК путем гидролиза бензилпенициллина иммобилизованными клетками».

Занятие 3 (6 часов).

Слагаемые биотехнологического процесса.

Основная структура биотехнологического производства лекарственных препаратов.

Занятие 4 (10 часов).

Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции метаболизма.

Механизмы регуляции биосинтеза первичных метаболитов, используемых в качестве ЛС.

Механизмы регуляции биосинтеза вторичных метаболитов Вторичные микробные метаболиты – ингибиторы сигнальной трансдукции.

Регуляция биосинтеза БАВ в условиях производства.

ЛЗ «Определение оптимальных параметров ведения процесса биосинтеза противоопухолевого антибиотика рубомицина».

Занятие 4 (8 часов).

Рекомбинантные белки и полипептиды.

Получение биорегуляторов с видоспецифичностью для человека путем микробиологического синтеза.

Раздел 2. Частная биотехнология (30 часов).

Занятие 1 (8 часов).

Культуры растительных клеток и тканей как источник получения лекарственных средств.

Получение лекарственных веществ на основе растительных культур тканей.

ЛЗ «Получение каллусной культуры клеток и оценка её качества».

Занятие 2 (6 часов).

Вторичные микробные метаболиты – ингибиторы сигнальной трансдукции

Занятие 3 (8 часов).

Фармацевтические препараты на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов (нормофлоры, эубиотики, пробиотики, микробиотики).

Нормофлоры. Выращивание. Контроль.

ЛЗ «Определение концентрации жизнеспособных клеток лактобацилл, бифидобактерий и энтерококков, а также активной и титруемой кислотности культуральной жидкости».

Занятие 4 (8 часов).

Аминокислоты. Основы их биотехнологического производства.

Получение аминокислот биотехнологическими методами.

ЛЗ «Ферментация треонина; идентификация и определение содержания этой аминокислоты в культуральной жидкости».

Лабораторные работы (108 часов)

Занятие 1 Антибиотики

Лабораторная работа 1. Поиск и характеристика микроорганизмов продуцентов антибиотиков.

Лабораторная работа 2. Сравнение морфологических характеристик основных продуцентов антибиотиков при поверхностном и глубинном культивировании.

Лабораторная работа 3. Определение концентрации антибиотика методом диффузии в агар.

Лабораторная работа 4. Качественное определение антибиотиков омицинар и галтамицинар в экстрактах культуральной жидкости с помощью тонкослойной хроматографии (ТСХ) на пластинках силуфола.

Лабораторная работа 5. Качественное и количественное определение фузидовой кислоты.

Лабораторная работа 6. Изучение микро-морфологических особенностей продуцентов БАВ (на примере продуцента омицинар *Streptomyces chromogriseus*) на разных стадиях культивирования (трофофаза, идиофаза) с выбором оптимальных условий процесса биосинтеза антибиотика (лабораторная работа заканчивается выполнением рисунка и описанием микроскопии изучаемого объекта).

Лабораторная работа 7. Определение оптимальных параметров ведения процесса биосинтеза противоопухолевого антибиотика рубомицина* (при выборе оптимального процесса биосинтеза по предложенным параметрам требуется отражение динамики изменения показателей ферментации на

одном графике с различными шкалами в соответствии с предложенным примером).

Занятие 2 Аминокислоты

Лабораторная работа 8. Культивирование плазмидного штамма *Escherichia coli* - продуцента треонина.

Занятие 3. Витамины и коферменты

Лабораторная работа 9. Биотехнологическое использование микроорганизмов при получении витамина С*

Лабораторная работа 10. Биотехнологическое использование микроорганизмов при получении витаминов и коферментов (на примере экстракции убихинона-10 из биомассы *Glucanobacter oxydans*)

Занятие 4. Стероидные гормоны

Лабораторная работа 11. Использование биотехнологических методов при получении стероидных гормонов.

Лабораторная работа 12. Микробиологическая трансформация стероидных гормонов с помощью иммобилизованных клеток *Arthrobacter globiformis* (реакция 1, 2-дегидрирования)

Занятие 5. Пробиотики

Лабораторная работа 13. Препараты на основе живых культур молочнокислых бактерий.

Занятие 6. Биопрепараты растительного происхождения

Лабораторная работа 14. Препараты на основе биомассы растений, полученной методом *in vitro* .

Занятие 7. Иммобилизованные биообъекты (культуры клеток и индивидуальные ферменты).

Лабораторная работа 15. Иммобилизация клеток *E. coli* – продуцента пенициллинацилазы – и получение 6-аминопенициллановой кислоты путем гидролиза бензилпенициллина иммобилизованными клетками.

Лабораторная работа 16. Влияние условий иммобилизации на продуктивность микробных клеток.

Занятие 8. Рекомбинантные белки.

Лабораторная работа 17. Анализ культуры клеток *E. coli* на присутствие вектора, продуцирующего инсулин.

Занятие 9. Вакцины

Лабораторная работа 18. Контроль специфической активности противокоревой вакцины

Занятие 10. Нуклеиновые кислоты

Лабораторная работа 19. Выделение суммарной фракции нуклеиновых кислот из тканей животных

Лабораторная работа 20. Выделение и очистка ДНК. Метод Мармура. Метод А.С. Орлова и Е.И. Орловой. Метод Шмидта-Тангаузера. Выделение и гидролиз рибонуклеинов из клеток дрожжей. Выделение ДНК из цельной крови.

III. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Фармацевтическая биотехнология» представлено в Приложении 1 и включает в себя:

- план-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине, в том числе примерные нормы времени на выполнение по каждому заданию;
- характеристика заданий для самостоятельной работы обучающихся и методические рекомендации по их выполнению;
- требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы;
- критерии оценки выполнения самостоятельной работы.

IV. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций		Оценочные средства – наименование	
				текущий контроль	промежуточная аттестация
1	Общая биотехнология	ОПК-9 готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере	Знает –специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере	УО-2 вопросы коллоквиума ПР-1 тест	экзамен по вопросам 14, 15, 19, 21, 22, 24, 25, 26, 27 УО-1 собеседование
			Умеет –поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта; –обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса	ПР-7 опорный конспект ПР-4 реферат УО-3 доклад	экзамен по вопросам 14, 15, 19, 21, 22, 24, 25, 26, 27
			Владеет –навыками эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации и применения специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере	ПР-6 практические задания	экзамен по вопросам 14, 15, 19, 21, 22, 24, 25, 26, 27
		ПК-3 способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении	Знает –основные продуценты и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства. –биотехнологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств;	УО-2 вопросы коллоквиума ПР-1 тест	экзамен по вопросам 4, 5, 9, 11, 16, 17, 18, 20, 23, 28-50, 66-75 УО-1

		лекарственных средств	<ul style="list-style-type: none"> –ресурсы природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ); –современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий 		собеседование
			<p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> –осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств; –получать готовые лекарственные формы из лекарственных средств биотехнологического происхождения; –проводить выделение и очистку БАВ из биомассы и культуральной жидкости; –регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс с целью получения высококачественного конечного продукта; –осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов); –обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности; –выбирать оптимальные условия хранения лечебно-диагностических препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения; 	<p>ПР-7 опорный конспект ПР-4 реферат УО-3 доклад</p>	<p>экзамен по вопросам 4, 5, 9, 11, 16, 17, 18, 20, 23, 28-50, 66-75</p>
			<p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> –навыками практической работы с нормативной документацией, лабораторными, опытно-промышленными регламентами др. –способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении 	<p>ПР-6 практические задания</p>	<p>экзамен по вопросам 4, 5, 9, 11, 16, 17, 18, 20, 23, 28-50, 66-75</p>

			лекарственных средств		
		ПК-22 способность к участию в проведении научных исследований	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> –эволюцию биосферы в результате антропогенной деятельности и пути воздействия на этот процесс; –основные направления развития биотехнологии; –современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий; –инновационные пути создания лекарственных средств на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики 	УО-2 вопросы коллоквиума ПР-1 тест	экзамен по вопросам. 1-8, 10, 11 ,12, 39, 47, 48, 51-65 УО-1 собеседование
			<p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> –проводить исследования по совершенствованию биотехнологического процесса 	ПР-7 опорный конспект ПР-4 реферат УО-3 доклад	экзамен по вопросам 1-8, 10, 11 ,12, 39, 47, 48, 51-65
			<p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> –новыми методами и методиками в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств; –физико-химическими, микробиологическими и биохимическими методами анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки; –знаниями написания тезисов и статей по разрабатываемой теме, системой приемов, позволяющих получать необходимую информацию из интернет-ресурсов; –способностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных и библиографических ресурсов; 		экзамен по вопросам 1-8, 10, 11 ,12, 39, 47, 48, 51-65

			–способностью к участию в проведении научных исследований		
		ПК-23 готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> –новые методы и методики в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств; –основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами биотехнологических средств, а также к биообъектам – их продуцентам; –методы определения доброкачественности микроорганизмов-продуцентов, определения концентрации жизнеспособных клеток и их ферментативной активности; –требования по производству, стандартизации, контролю качества и соблюдению экологической безопасности лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> –использовать новые методы и методики в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> –навыками внедрения новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств 	<p>УО-2 вопросы коллоквиума ПР-1 тест</p>	<p>экзамен по вопросам 1-8, 10, 11 ,12, 39, 47, 48, 51-65 УО-1 собеседование</p>
				ПР-7 опорный конспект ПР-4 реферат УО-3 доклад	экзамен по вопросам 1-8, 10, 11 ,12, 39, 47, 48, 51-65
				ПР-6 практические задания	экзамен по вопросам 1-8, 10, 11 ,12, 39, 47, 48, 51-65
2	Частная биотехнология	ОПК-9 готовность к применению	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> –устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; 	УО-2 вопросы коллоквиума	экзамен по вопросам 14, 15, 19, 21, 22,

		специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере	<p>–специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере</p> <p>Умеет</p> <p>–составлять перечень производственного оборудования для организации производства лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации;</p> <p>–поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</p> <p>–обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса</p>	<p>ПР-1 тест</p>	<p>24, 25, 26, 27 УО-1 собеседование</p>
			<p>Владеет</p> <p>–навыками эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации и применения специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере</p>	<p>ПР-7 опорный конспект ПР-4 реферат УО-3 доклад</p>	<p>экзамен по вопросам 14, 15, 19, 21, 22, 24, 25, 26, 27</p>
		ПК-3 способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	<p>Знает</p> <p>–основные продуценты и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства.</p> <p>–биотехнологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p> <p>–ресурсы природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ);</p> <p>–современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий</p>	<p>УО-2 вопросы коллоквиума ПР-1 тест</p>	<p>экзамен по вопросам 4, 5, 9, 11, 16, 17, 18, 20, 23, 28-50, 66-75 УО-1 собеседование</p>

		<p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> –осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств; –получать готовые лекарственные формы из лекарственных средств биотехнологического происхождения; –проводить выделение и очистку БАВ из биомассы и культуральной жидкости; –регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс с целью получения высококачественного конечного продукта; –осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов); –обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности. –выбирать оптимальные условия хранения лечебно-диагностических препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения; 	<p>ПР-7 опорный конспект ПР-4 реферат УО-3 доклад</p>	<p>экзамен по вопросам 4, 5, 9, 11, 16, 17, 18, 20, 23, 28-50, 66-75</p>
		<p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> –навыками практической работы с нормативной документацией, лабораторными, опытно-промышленными регламентами др. –способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств 	<p>ПР-6 практические задания</p>	<p>экзамен по вопросам 4, 5, 9, 11, 16, 17, 18, 20, 23, 28-50, 66-75</p>

		ПК-22 способность к участию в проведении научных исследований	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> –эволюцию биосферы в результате антропогенной деятельности и пути воздействия на этот процесс; –основные направления развития биотехнологии; –современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий; –инновационные пути создания лекарственных средств на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики 	УО-2 вопросы коллоквиума ПР-1 тест	экзамен по вопросам. 1-8, 10, 11, 12, 39, 47, 48, 51-65 УО-1 собеседование
			<p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> –проводить исследования по совершенствованию биотехнологического процесса 	ПР-7 опорный конспект ПР-4 реферат УО-3 доклад	экзамен по вопросам 1-8, 10, 11, 12, 39, 47, 48, 51-65
			<p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> –новыми методами и методиками в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств; –физико-химическими, микробиологическими и биохимическими методами анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки; –знаниями написания тезисов и статей по разрабатываемой теме, системой приемов, позволяющих получать необходимую информацию из интернет-ресурсов; –способностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных и библиографических ресурсов; –способностью к участию в проведении научных исследований 	ПР-6 практические задания	экзамен по вопросам 1-8, 10, 11, 12, 39, 47, 48, 51-65

		ПК-23 готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	Знает –новые методы и методики в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств; –основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами биотехнологических средств, а также к биообъектам их продуцентам; –методы определения доброкачественности микроорганизмов-продуцентов, определения концентрации жизнеспособных клеток и их ферментативной активности. –требования по производству, стандартизации, контролю качества и соблюдению экологической безопасности лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами	УО-2 вопросы коллоквиума ПР-1 тест	экзамен по вопросам 1-8, 10, 11 ,12, 39, 47, 48, 51-65 УО-1 собеседование
			Умеет –использовать новые методы и методики в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	ПР-7 опорный конспект ПР-4 реферат УО-3 доклад	экзамен по вопросам 1-8, 10, 11 ,12, 39, 47, 48, 51-65
			Владеет –навыками внедрения новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	ПР-6 практические задания	экзамен по вопросам 1-8, 10, 11 ,12, 39, 47, 48, 51-65

Примечание:

1) устный опрос (УО):

собеседование (УО-1), коллоквиум (УО-2); доклад (УО-3).

2) письменные работы (ПР):

тест (ПР-1); практические задания (ПР-6), реферат (ПР-4); опорный конспект (ПР-7).

Контрольные и методические материалы, а также критерии и показатели, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы представлены в Приложении 2.

У. СПИСОК УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

(электронные и печатные издания)

1. Алешина, Е.С. Культивирование микроорганизмов как основа биотехнологического процесса [Электронный ресурс]: учебное пособие / Е.С. Алешина, Е.А. Дроздова, Н.А. Романенко – Электрон. текстовые данные. – Оренбург: Оренбургский государственный университет, ЭБС АСВ, 2017. – 192 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/71282.html>. – ЭБС «IPRbooks»

2. Горленко, В.А. Научные основы биотехнологии. Часть 1. Нанотехнологии в биологии [Электронный ресурс]: учебное пособие / В.А. Горленко, Н.М. Кутузова, С.К. Пятунина. – Электрон. текстовые данные. – М.: Прометей, 2013. – 262 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/24003.html>. – ЭБС «IPRbooks»

1. Луканин, А.В. Инженерная биотехнология: основы технологии микробиологических производств: Учебное пособие / А.В. Луканин – М.: НИЦ ИНФРА-М, 2016. – 304 с. – Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/527386>

2. Луканин, А.В. Инженерная биотехнология: основы технологии микробиологических производств: учеб. пособие / А.В. Луканин. – М.: ИНФРА-М, 2017. – 304 с. – Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/768026>

3. Луканин, А.В. Инженерная биотехнология: процессы и аппараты микробиологических производств: учеб. пособие / А.В. Луканин. – М.: ИНФРА-М, 2018. – 451 с. – Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/961375>

3. Махмуткин, В.А. Общая и фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс]: учебное пособие / сост.: В. А. Махмуткин, Н.И. Танаева. – Электрон. текстовые данные.— Самара: РЕАВИЗ, 2009. – 118 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/10164.html>. – ЭБС «IPRbooks»

4. Орехов, С.Н. Фармацевтическая биотехнология Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. [Электронный ресурс] / С.Н. Орехов, под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 384 с. – режим доступа <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html>

5. Сазыкин, Ю.О. Биотехнология: учебное пособие для студентов

высших учебных заведений / Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева; под ред. А.В. Катлинского – М.: Академия, 2014. – 282 с.
<http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:785446&theme=FEFU>

6. Сироткин, А.С. Теоретические основы биотехнологии [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие/ А.С. Сироткин, В.Б. Жукова. – Электрон. текстовые данные. – Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2010. – 87 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/63475.html>. – ЭБС «IPRbooks»

Дополнительная литература (печатные и электронные издания)

1. Биотехнология: [учебное пособие для вузов]: в 8 кн. кн. 6 . Микробиологическое производство биологически активных веществ и препаратов / В.А. Быков, И.А. Крылов, М.Н. Манаков [и др.]; под ред. Н.С. Егорова, В.Д. Самуилова. – Москва: Высшая школа, 1987. – 143 с.
<http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:53941&theme=FEFU>

2. Бирюков, В.В. Основы промышленной биотехнологии: учебное пособие / В.В. Бирюков, [ред. Л. И. Галицкая]. – М.: КолосС, 2004. – 296 с.
<http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:231970&theme=FEFU>

3. Кригер, О.В. Организация биотехнологических производств [Электронный ресурс]: учебное пособие / О.В. Кригер, С.А. Иванова. – Электрон. дан. – Кемерово: КемГУ, 2018. – 99 с. – Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/107701>.

4. Орехов, С.Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие [Электронный ресурс] / Под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. – М.: ГЭОТАР, 2013. – 384 с.:
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970413036.html>

5. Основы промышленной биотехнологии [Электронный ресурс]: учебное пособие / К.Б. Бияшев [и др.]. – Электрон. текстовые данные. – Алматы: Нур-Принт, 2015. – 164 с. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/67117.html>. – ЭБС «IPRbooks».

6. Рябкова Г.В. Biotechnology (Биотехнология) [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие/ Рябкова Г.В. – Электрон. текстовые данные. – Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2012. – 152 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/61942.html>. – ЭБС «IPRbooks»

7. Шмид, Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. А.А. Виноградовой, А.А. Синюшина. – Москва: БИНОМ.

Нормативно-правовые материалы

1. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации [Электронный ресурс]: Федеральный закон № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г.: принят Государственной Думой 1 ноября 2011 г. – посл. изм. 03 июля 2016 г. // ГАРАНТ: информационно-правовая система. – Режим доступа: <http://www.garant.ru/>.

2. Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов [Электронный ресурс]: Приказ Министерства здравоохранения РФ от 25 февраля 2016 г. № 127н // ГАРАНТ: информационно-правовая система. – Режим доступа: <http://www.garant.ru/>.

3. О биомедицинских клеточных продуктах [Электронный ресурс]: Федеральный закон № 180-ФЗ от 15 июня 2016 г.: принят Государственной Думой 08 июня 2016 г // ГАРАНТ: информационно-правовая система. – Режим доступа: <http://www.garant.ru/>.

4. Об утверждении порядка уничтожения фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов, недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов и контрафактных биомедицинских клеточных продуктов [Электронный ресурс]: Заключение Министерства экономического развития РФ об оценке регулирующего воздействия на проект Постановления Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2016 г. N 36281-СШ/Д26и // ГАРАНТ: информационно-правовая система. – Режим доступа: <http://www.garant.ru/>.

5. Комплексная программа развития биотехнологий в российской федерации на период до 2020 года (Утв. 24 апреля 2012 г. N 1853п-П8) // ГАРАНТ: информационно-правовая система. – Режим доступа: <http://www.garant.ru/>.

Нормативные документы

1. ГОСТ Р 57095-2016. Биотехнологии. Термины и определения. – Введ. 01.05.2017, дата посл. изм. 13.07.2017. – М.: Стандартинформ, 2016. – 16 с.

2. ГОСТ Р 57079-2016 Биотехнологии. Классификация биотехнологической продукции. – Введ. 01.05.2017, дата посл. изм. 13.07.2017. – М.: Стандартинформ, 2016. – 19 с.

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Министерство здравоохранения Российской Федерации – официальный сайт: <https://www.rosminzdrav.ru/>

2. Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения – официальный сайт: <http://mednet.ru/>

3. НИИ биомедицинской химии им. В.Н. Ореховича – официальный сайт: <http://www.ibmc.msk.ru/>

4. Государственная фармакопея XIII издания в трех томах, 2015 г.
<http://femb.ru/feml>

5. Федеральная электронная медицинская библиотека
<http://feml.scsml.rssi.ru/feml/>

6. Научная библиотека ДВФУ <http://www.dvfu.ru/web/library/nb1>

VI. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Рекомендации по планированию и организации времени, отведенного на изучение дисциплины «Фармацевтическая биотехнология»:

- изучение конспекта лекции в тот же день после лекции – 10-15 минут;
- повторение лекции за день перед следующей лекцией – 10-15 минут;
- изучение теоретического материала по рекомендуемой литературе и конспекту – 1 час в неделю;
- подготовка к практическому занятию – 1,5 часа.

Общие затраты времени на освоение курса «Фармацевтическая биотехнология» обучающимися составят около 6 часов в неделю.

Учебный процесс обучающегося по дисциплине «Фармацевтическая биотехнология» сводится в последовательном изучении тем аудиторных занятий: лекционных и практических. На основе лекционных занятий, студент переходит к выполнению практических. Кроме того, для углубленного изучения определенной темы обучающимся самостоятельно выполняется задание согласно методических указаний по СРС.

Освоение дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» включает несколько составных элементов учебной деятельности.

1. Внимательное чтение рабочей программы дисциплины (помогает целостно увидеть структуру изучаемых вопросов).

2. Изучение методических рекомендаций по самостоятельной работе студентов.

3. Важнейшей составной частью освоения дисциплины является посещение лекций (обязательное) и их конспектирование. Глубокому освоению лекционного материала способствует предварительная подготовка, включающая чтение предыдущей лекции, работу с экономическими словарями, учебными пособиями и научными материалами.

4. Регулярная подготовка к семинарским занятиям и активная работа на занятиях, включающая:

- повторение материала лекции по теме семинара;
- знакомство с планом занятия и списком основной и дополнительной литературы, с рекомендациями преподавателя по подготовке к занятию;
- изучение научных сведений по данной теме в разных учебных пособиях и научных материалах;
- чтение первоисточников и предлагаемой дополнительной литературы;

- выписывание основных терминов по теме, нахождение их объяснения в экономических словарях и энциклопедиях и ведение глоссария;
- составление конспекта, текста доклада, при необходимости, плана ответа на основные вопросы практического занятия, составление схем, таблиц;
- посещение консультаций преподавателя с целью выяснения возникших сложных вопросов при подготовке к занятию, передаче контрольных заданий.

5. Подготовка к устным опросам, самостоятельным и контрольным работам.

6. Самостоятельная проработка тем, не излагаемых на лекциях. Написание конспекта по рекомендуемым преподавателем источникам.

7. Подготовка к экзамену (в течение семестра), повторение материала всего курса дисциплины «Фармацевтическая биотехнология».

При непосещении студентом определенных занятий, по уважительной причине, студентом отрабатывается материал на занятиях, при этом баллы за данное занятие не снижаются. Если же уважительность пропущенного занятия студентом документально не подтверждается, в таких случаях баллы по успеваемости снижаются, согласно политики дисциплины. В целях уточнения материала по определенной теме студент может посетить часы консультации преподавателя, согласно утвержденному графику. По окончании курса студент проходит промежуточный контроль знаний по данной дисциплине в форме экзамена.

Таким образом, при изучении курса «Биотехнология» следует внимательно слушать и конспектировать материал, излагаемый на аудиторных занятиях. Для его понимания и качественного усвоения рекомендуется следующая последовательность действий:

1. После окончания учебных занятий для закрепления материала просмотреть и обдумать текст прослушанной лекции, разобрать рассмотренные примеры (10-15 минут).

2. При подготовке к лекции повторить текст предыдущей лекции, подумать о следующей теме (10-15 минут).

3. В течение недели выбрать время для работы с рекомендуемой литературой и для решения задач (по 1 часу).

4. При подготовке к практическим занятиям повторить основные понятия по теме занятия, изучить примеры. Решая задачу, – предварительно понять, какой теоретический материал нужно использовать. Наметить план решения, попробовать на его основе решить 1 – 2 практические задачи.

Теоретическая часть дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» раскрывается на лекционных занятиях, лекция является основной формой обучения, где преподавателем даются основные понятия дисциплины.

Последовательность изложения материала на лекционных занятиях направлена на формирование у студентов ориентировочной основы для последующего усвоения материала при самостоятельной работе.

На практических занятиях в ходе дискуссий на семинарских занятиях, при обсуждении рефератов и на занятиях с применением методов активного обучения обучающиеся учатся анализировать и прогнозировать развитие фармацевтической биотехнологии, раскрывают ее научные и социальные проблемы.

Практические занятия курса проводятся по всем разделам учебной программы. Практические работы направлены на формирование у студентов навыков самостоятельной теоретической, исследовательской работы. В ходе практических занятий обучающийся выполняет комплекс заданий, позволяющий закрепить лекционный материал по изучаемой теме, получить основные навыки в области получения и контроля медицинских препаратов, промышленное производство которых основано на использовании:

- культур клеток растений (адаптагены, противоаритмические, кардиотропные средства);
- бактерий (витамины, ферменты, пребиотики, эубиотики, антибиотики);
- грибов (гормоны, антибиотики);
- химерных клеток генно-инженерных продуцентов (аминокислоты, инсулин, интерфероны, моноклональные антитела).

Активному закреплению теоретических знаний способствует обсуждение проблемных аспектов дисциплины в форме практических занятий с применением методов активного обучения. При этом происходит развитие навыков самостоятельной исследовательской деятельности в процессе работы с научной литературой, периодическими изданиями.

VII. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ И ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Указывается перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости):

- Microsoft Office Professional Plus 2010;
- офисный пакет, включающий программное обеспечение для работы с различными типами документов (текстами, электронными таблицами, базами данных и др.);
- 7Zip 9.20 – свободный файловый архиватор с высокой степенью сжатия данных;
- ABBYY FineReader 11 – программа для оптического распознавания символов;
- Adobe Acrobat XI Pro – пакет программ для создания и просмотра электронных публикаций в формате PDF;
- ESET Endpoint Security – комплексная защита рабочих станций на базе ОС Windows. Поддержка виртуализации + новые технологии;
- WinDjView 2.0.2 – программа для распознавания и просмотра файлов с одноименным форматом DJV и DjVu;
- Справочно-правовая система Гарант операционная система – Microsoft Windows Linux (с WINE@Etersoft) iOS Android и др.;
- Компьютерная справочная правовая система КонсультантПлюс – операционная система Microsoft Windows, Linux (с WINE), Apple iOS Android, Windows Phone;
- Профессиональная справочная система Техэксперт – операционные система Microsoft Windows, Linux, FreeBSD.

VIII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В данном разделе приводятся сведения о материально-техническом обеспечении дисциплины (с указанием наименования приборов и оборудования, компьютеров, учебно-наглядных пособий, аудиовизуальных средств; аудиторий, специальных помещений), необходимом для осуществления образовательного процесса по дисциплине.

Наименование оборудованных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень основного оборудования
<p>Лабораторная аудитория, оснащенная мультимедийным комплексом г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. М420, площадь 74,6 м²</p>	<p>Экран с электроприводом 236*147 см Trim Screen Line; Проектор DLP, 3000 ANSI Lm, WXGA 1280x800, 2000:1 EW330U Mitsubishi; Подсистема специализированных креплений оборудования CORSA-2007 Tuagex; Подсистема видеокмутации: матричный коммутатор DVI DXP 44 DVI Pro Extron; удлинитель DVI по витой паре DVI 201 Tx/Rx Extron; Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления; акустическая система для потолочного монтажа SI 3CT LP Extron; цифровой аудиопроцессор DMP 44 LC Extron; расширение для контроллера управления IPL T CR48</p> <p>Аквадистиллятор ПЭ-2205 (5л/ч); Весы аналитические Весы Acculab ATL-2200d2-I; Весы лабораторные Vibra SJ-6200CE (НПВ=6200 г/0,1г); Влагомер AGS100; Двухлучевой спектрофотометр UV-1800 производства Shimadzu; Испаритель ротационный Hei-VAP Advantage ML/G3B; Магнитная мешалка ПЭ-6100 (10 шт); Магнитная мешалка ПЭ-6110 М с подогревом (5шт); Плитка нагревательная электрическая; Спектрофотометр инфракрасный IRAffinity-1S с Фурье; Форма для формирования суппозиторий на 100 ячеек; Холодильник фармацевтический; Хроматограф жидкостной LC-20 Prominence со спектрофотометрическим и рефрактометрическим детектором; Центрифуга лабораторная ПЭ-6926 с ротором 10×5 мл, набор дозаторов автоматических Экохим, набор ступок фарфоровых, машинки ручные для упаковки капсул размером «0», «00», «1».</p>
<p>Читальные залы Научной библиотеки ДВФУ с открытым доступом к фонду (корпус А -</p>	<p>Моноблок HP ProOne 400 All-in-One 19,5 (1600x900), Core i3-4150T, 4GB DDR3-1600 (1x4GB), 1TB HDD 7200 SATA, DVD+/-RW, GigEth, Wi-Fi, BT, usb</p>

уровень 10)	kbd/mse, Win7Pro (64-bit)+Win8.1Pro(64-bit), 1-1-1 Wtu Скорость доступа в Интернет 500 Мбит/сек. Рабочие места для людей с ограниченными возможностями здоровья оснащены дисплеями и принтерами Брайля; оборудованы: портативными устройствами для чтения плоскочечатных текстов, сканирующими и читающими машинами видеоувеличителем с возможностью регуляции цветовых спектров; увеличивающими электронными лупами и ультразвуковыми маркировщиками
Лабораторная аудитория г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. L406, площадь 30 м ²	Аквадистиллятор ПЭ-2205 (5л/ч); Аппарат для получения фармацевтических препаратов UNIQ -2 со сменными насадками: гранулятор, дражировочный котел, смеситель; Весы лабораторные AGN100; Магнитная мешалка ПЭ-6100 (5 шт); Магнитная мешалка ПЭ-6110 М с подогревом (2 шт); Плитка нагревательная электрическая; Пресс UNIQ-7 роторный таблетирующий на 7 пуансонов; форма для формирования суппозиторий на 100 ячеек; холодильник фармацевтический, комплект лабораторной посуды, набор ступок фарфоровых с пестиками.
Аудитория для самостоятельной работы студентов г. Владивосток, о. Русский п. Аякс д.10, Корпус 25.1, ауд. М621 Площадь 44.5 м ²	Моноблок Lenovo C360G-i34164G500UDK 19.5" Intel Core i3-4160T 4GB DDR3-1600 SODIMM (1x4GB)500GB Windows Seven Enterprise - 17 штук; Проводная сеть ЛВС – Cisco 800 series; беспроводные ЛВС для обучающихся обеспечены системой на базе точек доступа 802.11a/b/g/n 2x2 MIMO(2SS).



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Дальневосточный федеральный университет
(ДВФУ)

ШКОЛА БИМЕДИЦИНЫ

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ
РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

по дисциплине «Фармацевтическая биотехнология»

направление подготовки **19.03.01 Биотехнология**

(уровень бакалавриата)

профиль **Молекулярная биотехнология**

Форма подготовки очная

Владивосток

2019

План-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине

№ п/п	Дата/сроки выполнения	Вид самостоятельной работы	Примерные нормы времени на выполнение	Форма контроля
6 семестр				
1	Пятая, седьмая, девятая, одиннадцатая, тринадцатая, пятнадцатая, семнадцатая неделя	подготовка к коллоквиуму по темам	10 часов	УО-2 ответы на вопросы коллоквиума
2	Одиннадцатая неделя	подготовка реферата и доклада	10 часов	ПР-4 представление реферата и УО-3 доклада по нему
3	Восемнадцатая неделя	составление и оформление опорного конспекта	20 часов	ПР-7 представление и защита опорного конспекта
4	Восемнадцатая неделя	подготовка к тестовому опросу	5 часов	ПР-1 письменный тестовый опрос
7 семестр				

8 семестр				

Характеристика заданий для самостоятельной работы обучающихся и методические рекомендации по их выполнению

Самостоятельная работа обучающихся должна обладать следующими признаками:

- быть выполненной лично обучающимися или являться самостоятельно выполненной частью коллективной работы согласно заданию преподавателя;

- представлять собой законченную разработку (законченный этап разработки), в которой раскрываются и анализируются актуальные проблемы по определённой теме и её отдельным аспектам (актуальные проблемы изучаемой дисциплины и соответствующей сферы практической деятельности);

- демонстрировать достаточную компетентность автора в раскрываемых вопросах;

- иметь учебную, научную и/или практическую направленность и значимость (если речь идет об учебно-исследовательской работе);

- содержать определенные элементы новизны (если СРС проведена в рамках научно-исследовательской работы).

Самостоятельная работа обучающихся – это деятельность обучающегося без непосредственной помощи и указаний преподавателя, руководствуясь сформировавшимися ранее представлениями о порядке и правильности выполнения операций.

Цель самостоятельной работы студента – осмысленно и самостоятельно работать с учебным материалом, с научной информацией, заложить основы самоорганизации и самовоспитания для повышения профессиональной компетенции

Самостоятельная работа призвана обеспечивать возможность осуществления студентами самостоятельной познавательной деятельности в обучении и является видом учебного труда, способствующего формированию у студентов самостоятельности.

При организации СРС необходимо придерживаться следующих положений:

- СРС должна рассматриваться в общей совокупности всех составляющих учебного и воспитательного процессов;
- должна быть обеспечена мотивация СРС;
- СРС должна быть методически и материально-технически обеспечена;
- должен быть контроль усвоения материала, особенно усвоенного без участия преподавателя.

Все виды занятий являются обеспечением СРС и помогают ее:

- 1) направить (лекция);
- 2) организовать (семинары, лабораторные работы, практика)
- 3) обеспечить (библиотеки, компьютерные залы и т.д.);
- 4) проверить эффективность (тестовые и контрольные задания, зачеты, экзамены и другие контрольные мероприятия).

Процесс организации самостоятельной работы студентов включает в себя следующие этапы:

- подготовительный (определение целей, составление программы, подготовка методического обеспечения, подготовка оборудования);
- основной (реализация программы, использование приемов поиска информации, усвоения, переработки, применения, передачи знаний, фиксирование результатов, самоорганизация процесса работы);
- заключительный (оценка значимости и анализ результатов, их систематизация, оценка эффективности программы и приемов работы, выводы о направлениях оптимизации труда).

В процессе самостоятельной работы студент приобретает навыки самоорганизации, самоконтроля, самоуправления, саморефлексии и становится активным самостоятельным субъектом учебной деятельности.

По мере освоения материала по тематике дисциплины предусмотрено выполнение самостоятельной работы студентов по сбору и обработке литературного материала для расширения области знаний по изучаемой дисциплине, что позволяет углубить и закрепить конкретные практические знания, полученные на аудиторных занятиях. Для изучения и полного освоения программного материала по дисциплине используется учебная, справочная и другая литература, рекомендуемая настоящей программой, а также профильные периодические издания.

При самостоятельной подготовке к занятиям студенты конспектируют материал, самостоятельно изучают вопросы по указанным темам, используя при этом учебную литературу из предлагаемого списка, периодические печатные издания, научную и методическую информацию, базы данных информационных сетей (Интернет и др.).

Самостоятельная работа складывается из таких видов работ как работа с конспектом лекций; изучение материала по учебникам, справочникам, видеоматериалам и презентациям, а также прочим достоверным источникам информации; подготовка к экзамену.

Для обеспечения СРС предлагаются рефераты, тестовые задания и др.

Написание рефератов осуществляется в соответствии с календарным графиком, согласно которому устанавливаются конкретные сроки выполнения и сдачи заданий.

Процесс выполнения написания реферата включает в себя следующие этапы:

- выбор темы;
- определение основных вопросов, рассматриваемых в данной теме;
- подбор и изучение литературы по теме;
- составление плана работы;
- собственно написание и оформление задания;
- представление работы преподавателю;
- проверка и оценка работы.

При подборе литературы целесообразно определиться те источники, которые позволят наиболее полно раскрыть тему. Основной понятийный аппарат содержится в учебниках, учебных пособиях, энциклопедиях, словарях. Вместе с тем важна законодательная и нормативная база избранного предмета исследования.

Дополнительную и весьма существенную информацию дают монографии, научные статьи, статистические сборники.

Целесообразно использовать профессиональные периодические издания [Научной электронной библиотеки \(НЭБ\) eLIBRARY.RU](http://elibrary.ru): «Биофармацевтический журнал» (<https://submit.biopharmj.ru/ojs238/index.php/biopharmj>), «Вестник биотехнологии и физико-химической биологии им. Ю.А. Овчинникова» (<https://www.biorosinfo.ru/archive/journal/>), «Биопрепараты. Профилактика, диагностика, лечение» (<https://elibrary.ru/contents.asp?titleid=10182>), «Биотехнология» (<http://www.biotechnology-journal.ru/?view=ru>)

Изучение учебной и научной литературы заканчивается составлением плана работы, формулировкой наиболее важных тезисов к каждому разделу плана и написанием самого текста задания.

При описании темы задания следует не только изложить теоретический материал, но и привести пояснение к нему с практическими примерами из деятельности какой-либо организации.

Контрольное задание, реферат необходимо выполнять на стандартных листах с одной стороны (формата А4 (210x297) в объеме от 30 до 45 страниц (без учета списка использованной литературы и источников); поля: верхнее, нижнее – 20 мм; левое – 30 мм; правое – 15 мм шрифт – 14 (Times New Roman): межстрочный интервал – 1,5. При использовании цитат необходимо указывать их источник (автор, название издания, место и год издания, страницы). Не допускается переписывание текста из учебников.

При выполнении практических примеров, поясняющих тему, четко определите порядок решения, приведите соответствующие пояснения и расчеты для обоснования отдельных показателей. Все вычисления производятся с точностью до 0,01.

Оформление работы должно производиться в соответствии с общеустановленными нормами и правилами, предъявляемыми в высшей школе к оформлению учебной документации.

В заключении должен быть вывод по работе, отражающий мнение обучающегося по изученным вопросам.

Список использованной литературы и источников оформляется в следующей последовательности: учебная литература, научная литература, законодательные акты, нормативные документы. При выполнении контрольного задания следует помнить, что работа не засчитывается в том случае, если она не носит самостоятельного характера, дословно списана из литературных источников, а так же если основные вопросы не раскрыты, изложены схематично, в тексте содержатся ошибочные положения, научный аппарат оформлен не по стандарту, текст напечатан небрежно, с ошибками.

Составление и оформление опорного конспекта «Основы фармацевтической биотехнологии» по плану:

1. Общие представления о биотехнологии.
2. Биологические системы, используемые в биотехнологии.
3. ДНК, РНК и синтез белка.
4. Технология рекомбинантных ДНК, или генная инженерия.
5. Общая характеристика биотехнологического процесса.
 - 5.1. Состав питательной среды.
 - 5.2. Приготовление посевного материала.
 - 5.3. Культивирование.
 - 5.4. Аппаратурное оформление биотехнологического процесса.

Биореакторы.

- 5.5. Повышение эффективности ферментации.
- 5.6. Методы контроля биомассы и количества клеток при культивировании. Апоптоз и некроз клеток.
- 5.7. Выделение продуктов биосинтеза.
- 5.8. Получение готовой продукции.
6. Лекарственные средства, полученные на основе рекомбинантных микроорганизмов.

- 6.1. Моноклональные антитела как лекарственные средства.
- 6.2. Тромболитики и антикоагулянты.
- 6.3. Аминокислоты.
- 6.4. Синтез L-аскорбиновой кислоты.
- 6.5. Гормональные препараты.
- 6.6. Вакцины.
- 6.7. Цитокины.

7. Антибиотики.

- 7.1. Классификация антибиотиков.
- 7.2. Производство антибиотиков.
- 7.3. Частная технология антибиотиков.

8. Ферменты. Имобилизованные ферменты.

- 8.1. Промышленное производство ферментов, получаемых биотехнологическими методами.
- 8.2. Имобилизация как путь повышения эффективности и стабильности.

9. Препараты нормофлоры.

- 9.1. Характеристика нормофлоры человека.
- 9.2. Дисбактериоз. Причины возникновения, профилактика и лечение.
- 9.3. Производство препаратов нормофлоры.

- 9.4. Номенклатура препаратов нормофлоры.
10. Биопрепараты растительного происхождения.
- 10.1 Культура изолированных клеток, тканей и органов растений.
- 10.2 Особенности культивирования изолированных клеток и тканей растений.
- 10.3. Методы культивирования изолированных клеток и тканей.
- 10.4. Культура растительных клеток как источник лекарственных веществ.
11. Биодegradация токсических соединений и утилизация биомассы.
- 11.1. Метаболические пути биодegradации ксенобиотиков, созданных методом геной инженерии.
- 11.2. Утилизация крахмала и сахаров.
- 11.3. Основные санитарные и экологические требования к производству биопрепаратов.

Для выполнения опорного конспекта необходимо использовать следующую литературу:

1) Бирюков, В.В. Основы промышленной биотехнологии: учебное пособие / В.В. Бирюков, [ред. Л. И. Галицкая]. – М.: КолосС, 2004. – 296 с. – <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:231970&theme=FEFU>

2) Махмуткин, В.А. Общая и фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс]: учебное пособие / сост.: В. А. Махмуткин, Н.И. Танаева. – Электрон. текстовые данные.— Самара: РЕАВИЗ, 2009. – 118 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/10164.html>. – ЭБС «IPRbooks»

3) Орехов, С.Н. Фармацевтическая биотехнология Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. [Электронный ресурс] / С.Н. Орехов, под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 384 с. – режим доступа <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html>

4) Сазыкин, Ю.О. Биотехнология: учебное пособие для студентов высших учебных заведений / Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева; под ред. А.В. Катлинского – М.: Академия, 2014. – 282 с. – <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:785446&theme=FEFU>

Подготовка к коллоквиуму по вопросам каждого раздела теоретического курса.

Тема 1. Антибиотики

1. Выделение почвенных микроорганизмов как объектов для скрининга биологически активных соединений. Культивирование и изучение морфологических характеристик микроорганизмов.

2. Краткие теоретические основы культивирования и определения

морфологических характеристик микроорганизмов, используемых при скрининге БАВ.

3. Природные БАВ и основные подходы для их скрининга.

4. Систематическое положение микроорганизмов-продуцентов БАВ (*Bacillus*, *Actinomyces*, *Fungi*), специфичность продуцируемых ими соединений. Выделение из почвы, культивирование и изучение морфологических характеристик микроорганизмов. Основные методы хранения микроорганизмов.

5. Особенности биосинтеза микроорганизмов-продуцентов антибиотиков.

6. Поиск и характеристика микроорганизмов-продуцентов антибиотиков.

7. Сравнение морфологических характеристик основных продуцентов при поверхностном и глубинном культивировании.

8. Микробиологические методы определения антибиотической активности.

9. Микробиологические методы определения чувствительности к антибиотикам и их концентрации.

10. Изучение антибиотикочувствительности.

11. Определение концентрации (активности) антибиотиков.

12. Метод диффузии в агар.

13. Метод серийных разведений.

14. Стандартизация методов определения концентрации антибиотиков и чувствительности к ним.

15. Выделение антибиотиков из культуральной жидкости, определение подлинности антибиотиков и их количественный анализ.

16. Методы выделения антибиотиков.

17. Методы анализа.

18. Качественный анализ.

19. Определение антибиотиков омомидина и галтамицина в экстрактах культуральной жидкости с помощью ТСХ на пластинках «Силуфола».

20. Количественное определение антибиотиков.

21. Определение фузидовой кислоты.

22. Изучение морфологических характеристик микроорганизмов-продуцентов БАВ в различные фазы роста при глубинном культивировании; выбор оптимальных параметров биосинтеза.

23. Теоретические основы биосинтеза антибиотиков.

24. Продуцент как саморегулируемая система.

25. Технологическая схема процесса микробного синтеза.

26. Посевной материал.
27. Ферментация, стадии роста и биосинтеза.
28. Состав среды и условия ферментации.
29. Управляемые процессы ферментации.
30. Изучение микроморфологических особенностей продуцентов БАВ на разных стадиях культивирования (трофофаза, идиофаза) с выбором оптимальных условий процесса биосинтеза антибиотика.
31. Определение оптимальных параметров ведения процесса биосинтеза противоопухолевого антибиотика рубомицина.

Тема 2. Аминокислоты

32. Применение аминокислот в медицине.
33. Штаммы-суперпродуценты.
34. Технология получения аминокислот.
35. Ферментация треонина; идентификация и определение содержания этой аминокислоты в культуральной жидкости.
36. Процесс ферментации треонина в ферментере в условиях интенсивной аэрации и рН-статирования при дробной подаче в среду источников углерода и азота по сигналу от датчика рН.

37. Определение аминокислот методом ТСХ.

Тема 3. Витамины и коферменты

38. Биотехнологическое использование микроорганизмов при получении витамина С.
39. Трансформация D-сорбита в L-сорбозу микроорганизмами вида *Gluconobacter oxydans*.
40. Биотехнологическое использование микроорганизмов при получении убихинона-10.
41. Характеристика убихинонов.
42. Промышленное получение убихинонов.
43. Методы выделения и количественного определения убихинонов.
44. Способы экстракции убихинонов из биообъектов.
45. Хроматографические методы выделения убихинонов.
46. Количественное определение убихинона-10 из биомассы бактерий *Gluconobacter oxydans*.

Тема 4. Стероидные гормоны

47. Использование биотехнологических методов при получении стероидных гормонов.
48. Микробиологические трансформации.
49. Проведение биотрансформации гидрокортизона в преднизолон с помощью иммобилизованных клеток *A. globiformis*.

50. Определение оптимальных условий процесса биотрансформации гидрокортизона в преднизолон.

51. Определение степени биотрансформации.

52. Реакции дегидрирования.

53. Окислительное отщепление боковой цепи ситостерина^p и образованием АД с помощью микроорганизмов-биотрансформаторов.

54. Микробиологическая трансформация стероидных гормонов с помощью иммобилизованных клеток *Arthrobacter globiformis*.

Тема 5. Пробиотики

55. Препараты на основе живых культур молочнокислых бактерий.

56. Микрофлора человека.

57. Определение концентрации жизнеспособных клеток лактобацилл, бифидобактерий и энтерококков.

58. Приготовление питательных сред для учета лактобацилл, бифидобактерий и энтерококков.

59. Проведение микроскопического исследования этих культур.

60. Определение концентрации жизнеспособных клеток.

61. Определение активной и титруемой кислотности.

Тема 6. Биопрепараты растительного происхождения

62. Препараты на основе биомассы растений, полученной *in vitro*.

63. Каллусные технологии.

64. Получение каллусной культуры клеток и оценка ее качества.

65. Получение первичного каллуса.

66. Определение митотического индекса.

67. Определение экстрактивных веществ.

68. Проведение качественных реакций на гликозиды, стероидные соединения, крахмал.

Тема 7. Иммобилизованные биообъекты

69. Преимущества иммобилизации изолированных ферментов и целых микробных клеток.

70. Иммобилизация клеток *E. coli* – продуцента пенициллинацилазы – и получение 6-АПК.

71. Приготовление геля альгината кальция.

72. Иммобилизация в твердом носителе клеток *E. coli*, продуцирующих пенициллинацилазу.

73. Качественное и количественное определение 6-АПК, образовавшейся из бензилпенициллина.

74. Влияние условий иммобилизации на продуктивность микробных клеток.

75. Иммунизация микробных клеток в ПААГ.

76. Изучение влияния условий иммунизации на продуктивность микробных клеток.

Тема 8. Рекомбинантные белки

77. Теоретические аспекты получения видоспецифических белков человека с помощью рекомбинантных штаммов.

78. Анализ культуры клеток *E. coli* на присутствие вектора, продуцирующего инсулин.

79. Выделение и анализ плазмидной ДНК.

80. Разрушение клетки и отделение плазмидного вектора (ДНК).

81. Электрофоретический анализ плазмидной ДНК в агарозе.

Тема 9. Вакцины

82. Классификация вакцин.

83. Живые вакцины.

84. Инактивированные вакцины.

85. Технология получения противокоревой вакцины.

86. Приготовление вакцинного штамма.

87. Заражение вакцинного штамма посевным вирусом.

88. Контроль специфической активности вируса кори.

Для подготовки ответов на вопросы коллоквиума необходимо проработать рекомендуемую основную и дополнительную литературу.

Тестовые вопросы по курсу биотехнологии:

1. Активирование нерастворимого носителя в случае иммунизации биообъекта необходимо для:

- усиления эффективности включения фермента в гель;
- повышения сорбции фермента;
- повышения активности фермента;
- образования ковалентной связи.

2. Активный ил, применяемый при очистке промышленных стоков фармацевтического производств:

- сорбент;
- смесь сорбентов;
- смесь микроорганизмов, полученных генно-инженерными методами;
- природный комплекс микроорганизмов.

3. Биосинтез антибиотиков, используемых в качестве ЛС, усиливается и наступает раньше на средах:

- богатых источниками азота;
- богатых источниками углерода;

- богатых источниками фосфора;
 - бедных питательными веществами.
4. Биотехнологи используют рестриктазу, распознающую и разрезающую ДНК следующим образом:
- одновременно обе комплементарные нити ДНК;
 - одну из комплементарных нитей ДНК;
 - со специфической последовательностью из 2-3 пар нуклеотидов;
 - со специфической последовательностью из 5-6 пар нуклеотидов.
5. Ген-маркер необходим биотехнологу для:
- повышения активности рекомбинанта;
 - образования компетентных клеток хозяина;
 - модификации места взаимодействия рестриктаз с субстратом;
 - отбора рекомбинантов.
6. Вектор на основе плазмиды предпочтительнее вектора на основе фаговой ДНК вследствие:
- больших размеров;
 - меньшей токсичности;
 - большой частоты включения;
 - отсутствия лизиса клетки хозяина.
7. Выделение и очистка продуктов биосинтеза и органического синтеза имеют принципиальные различия на определенных стадиях процесса:
- на всех стадиях;
 - на конечных;
 - на первых;
 - принципиальных различий нет.
8. Геномика при скрининге антимикробных лекарств позволяет предвидеть:
- стоимость ЛС;
 - спектр антимикробного действия;
 - наличие побочных эффектов;
 - скорость развития резистентности;
 - способы выделения.
9. Гибридизация протопластов возможна, если клетки исходных растений обладают:
- половой совместимостью;
 - половой несовместимостью;
 - совместимость не имеет существенного значения.

10. Для приготовления питательных сред в производстве антибиотиков целесообразно использовать воду:

- дистиллированную;
- стерильную;
- питьевую;
- из открытых водоемов после соответствующей обработки.

11. Для протопластирования наиболее подходят суспензионные культуры:

- в лаг-фазе;
- в фазе ускоренного роста;
- в логарифмической фазе;
- в фазе замедленного роста;
- в стационарной фазе;
- в фазе отмирания.

12. Защита продуцентов аминогликозидов от собственного антибиотика определяется

- низким сродством рибосом;
- активным выбросом;
- временной ферментативной инактивацией;
- компартментацией.

13. Клетки продуцентов иммобилизуют в случае, если целевой продукт:

- водорастворим;
- нерастворим в воде;
- локализован внутри клетки;
- является биомассой клеток.

14. Какое сырье применяют в качестве источника азота при производстве пенициллина?

- кукурузный экстракт;
- соевую муку;
- аммофос;
- кукурузную муку.

15. К β -лактамным антибиотикам относят:

- пенициллины;
- циклоспорины;
- карбапенемы;
- цефалоспорины;
- макролиды.

16. Микобактерии – возбудители современной туберкулезной инфекции

устойчивы к химиопрепаратам вследствие:

- компенсаторных мутаций;
- медленного роста;
- внутриклеточной локализации;
- однокопийности оперона;
- ослабления иммунитета организма хозяина

17. Мишенью для физических и химических мутагенов в клетке биообъектов является:

- ДНК;
- ДНК-полимераза;
- РНК-полимераза;
- рибосома;
- информационная РНК.

18. Моноклональные антитела на производстве получают:

- при фракционировании антител организмов;
- фракционированием лимфоцитов;
- с помощью гибридомной технологии.

19. Объединение геномов клеток разных видов и родов возможно при соматической гибридизации:

- только в природных условиях;
- только в искусственных условиях;
- в природных и искусственных условиях.

20. Ослабление ограничений на использование в промышленности микроорганизмов-рекомбинантов, продуцирующих гормоны человека, стало возможным благодаря:

- совершенствованию методов изоляции генно-инженерных рекомбинантов от окружающей среды;
- повышению квалификации персонала, работающего с рекомбинантами;
- установленной экспериментально слабой жизнеспособности продуцента;
- экспериментальному подтверждению потери чужеродных генов.

21. Основное преимущество ферментативной биоконверсии стероидов перед химической трансформацией состоит в:

- доступности реагентов;
- избирательности воздействия на определенные функциональные группы стероида;
- сокращении времени процесса;

- получении принципиально новых соединений.
22. Особенностью пептидных факторов роста тканей является:
- тканевая специфичность;
 - видовая специфичность;
 - образование их железами внутренней секреции;
 - образование их вне желез внутренней секреции.
23. Понятию «биообъект» соответствуют следующие определения:
- организм, на котором испытывают новые биологически активные соединения;
 - организм, вызывающий контаминацию биотехнологического оборудования;
 - фермент, используемый в аналитических целях;
 - организм, продуцирующий биологически активные соединения;
 - ферментпромышленный катализатор.
24. Возникновение множественной резистентности опухолей к противоопухолевым агентам обусловлено:
- непроницаемостью мембраны;
 - ферментативной инактивацией;
 - уменьшением средства внутриклеточных мишеней;
 - активным выбросом (механизм помпы).
25. Правила GMP предусматривают производство в отдельных помещениях и на отдельном оборудовании следующих групп антибиотиков:
- пенициллинов;
 - аминогликозидов;
 - тетрациклинов;
 - макролидов;
 - полиенов.
26. Правила GMP предусматривают проведение валидации при:
- замене биообъекта более продуктивным;
 - изменении состава питательной среды;
 - окончании календарного года;
 - ежеквартально;
 - при обновлении штата сотрудников предприятия.
27. Преимуществом генно-инженерного инсулина является его:
- высокая активность;
 - меньшая аллергенность;
 - меньшая токсичность;

– большая стабильность.

28. Преимуществами иммобилизации клеток с повышенной проницаемостью оболочки являются:

- длительное сохранение жизнеспособности;
- большее связывание с носителем;
- повышение скорости диффузии субстрата;
- повышение скорости выхода целевого продукта.

29. Преимущества получения видоспецифических для человека белков путем микробиологического синтеза (выбрать из нижеперечисленных):

- простота оборудования;
- экономичность;
- отсутствие дефицитного сырья;
- снятие этических проблем.

30. Преимуществом РИА по сравнению с определением инсулина по падению концентрации глюкозы в крови животных является:

- меньшая стоимость анализа;
- ненужность дефицитных реагентов;
- легкость освоения метода.

31. При выделении ферментов эффективность центрифугирования зависит от:

- молекулярной массы фермента;
- количества субъединиц;
- наличия кофермента.

32. При очистке промышленных стоков в «часы пик» применяют следующие штаммы-деструкторы (выбрать из перечисленного):

- природные микроорганизмы;
- постоянные компоненты активного ила;
- стабильные генно-инженерные штаммы.

33. Причина высокой эффективности антибиотических препаратов уназина и аугментина заключается в:

- невысокой токсичности (по сравнению с ампициллином и амоксициллином);
- невысокой стоимости;
- действию на резистентные к β -лактамам штаммы бактерий;
- пролонгации эффекта.

34. Причина невозможности непосредственной экспрессии гена человека в клетке прокариот:

- высокая концентрация нуклеаз;

- невозможность репликации плазмид;
- отсутствие транскрипции;
- невозможность сплайсинга.

35. Протеомика характеризует состояние микробного патогена по:

- ферментативной активности;
- скорости роста;
- экспрессии отдельных белков;
- нахождению на конкретной стадии ростового цикла.

36. Прямой перенос чужеродной ДНК в протопласты возможен с помощью:

- микроинъекции;
- трансформации;
- упаковки в липосомы;
- культивирования протопластов на соответствующих питательных средах.

37. Разработанная технология получения рекомбинантного эритропоэтина основана на экспрессии гена в:

- клетках бактерий;
- клетках дрожжей;
- клетках растений;
- культуре животных клеток.

38. Регулируемой ферментации в процессе биосинтеза достигают при определенном способе культивирования:

- периодическом;
- непрерывном;
- отъемно-доливном;
- полупериодическом.

39. Ретроингибирование при биосинтезе БАВ – это:

- подавление последнего фермента метаболической цепи;
- подавление начального фермента метаболической цепи;
- подавление всех ферментов метаболической цепи.

40. Сигнальная трансдукция – это:

- передача сигнала от клеточной мембраны в геном;
- инициация белкового синтеза;
- посттрансляционные изменения белка;
- выделение литических ферментов.

41. Скрининг ферментов для получения полусинтетических β -лактамов необходим из-за:

- нестабильности ферментов;
- патентования ранее полученных ферментов;
- высокой стоимости коммерческих препаратов;
- различной субстратной специфичности.

42. Полный ферментный комплекс называют:

- апоферментом;
- коферментом;
- холоферментом;
- кофактором.

43. Способы хранения микробных биообъектов могут быть следующие:

- на сыпучих материалах;
- под слоем масла;
- в физиологических растворах;
- на питательной агаровой среде;
- в спиртовых растворах;
- при сверхнизких температурах.

44. Подаваемый в ферментер стерильный воздух выполняет следующие функции:

- обеспечивает микроорганизмы кислородом;
- служит для теплоотвода;
- отводит газообразные продукты обмена;
- препятствует пенообразованию;
- поддерживает рН среды на оптимальном уровне;
- увеличивает скорость массообменных процессов.

45. Термин «нормофлоры» характеризует:

- пробиотики;
- эубиотики;
- микробиотики;
- молочнокислые бактерии.

46. Термину «вектор» в генной инженерии соответствуют:

- плазида с чужеродным геном;
- чужеродный ген, включенный в хромосому;
- участок клеточной мембраны, не защищенный клеточной стенкой;
- хромосома клетки хозяина;
- фаговая ДНК с чужеродным геном.

47. Технологический воздух для биотехнологического производства стерилизуют следующим способом:

- нагреванием;
- фильтрованием;
- облучением.

48. Трансферазы осуществляют:

- катализ окислительно-восстановительных реакций;
- перенос функциональных групп на молекулу воды;
- катализ реакции присоединения по двойным связям;
- катализ реакций переноса функциональных групп.

49. Увеличение выхода целевого продукта при биотрансформации стероида достигается при:

- увеличении интенсивности перемешивания;
- увеличении интенсивности аэрации;
- повышении температуры ферментации;
- увеличении времени ферментации;
- увеличении концентрации стероидного субстрата в ферментационной среде;
- целенаправленном изменении химической структуры стероидного субстрата.

50. Указать правильную последовательность операций при подготовке технологического воздуха:

- охлаждение воздуха в теплообменнике;
- сжатие воздуха в компрессоре;
- очистка атмосферного воздуха от взвешенных частиц;
- отделение от конденсата;
- поддержание заданной температуры и влажности в головном фильтре, холодная стерилизация;
- стерилизация воздуха в индивидуальном фильтре.

51. Условием сохранения протопластов (применительно к методу клеточной инженерии) является:

- низкая температура;
- наличие в среде ПЭГ (полиэтиленоксида);
- наличие в среде буфера;
- гипертоническая среда.

52. ФУК как предшественник при биосинтезе пенициллина добавляют:

- перед ферментацией;
- в начале ферментации;
- на 2-3 сутки после начала ферментации;
- каждые сутки в течение 5-суточного процесса.

53. Функцией феромонов является:

- антимикробная активность;
- противовирусная активность;
- изменение поведения организма со специфическим рецептором;
- противоопухолевая активность.

54. Цели иммобилизации ферментов в биотехнологическом производстве (выбрать из нижеперечисленных):

- повышение удельной активности;
- повышение стабильности;
- расширение субстратного спектра;
- многократное использование.

55. Эмбриональные ткани используют при получении вакцин против:

- гриппа;
- полиомиелита;
- бешенства;
- брюшного тифа;
- кори.

Для подготовки ответов на тестовые вопросы необходимо проработать рекомендуемую основную и дополнительную литературу

Для оформления реферата и подготовки доклада необходимо выбрать тему из представленного перечня тем рефератов:

1. Объекты биотехнологии (биологические системы, используемые в биотехнологии).

2. Биообъекты. Способы их создания и совершенствования.

3. Способы и системы культивирования микроорганизмов.

4. Стадии биотехнологического процесса.

5. Аппаратурное оформление биотехнологического процесса. Биореакторы. Ферментеры.

6. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Стероиды.

7. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Антибиотики.

8. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Вакцины.

9. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Витамин В₂.

10. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Витамин В₃.

11. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Витамин В₁₂.

12. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Витамин D (эргостерин).

13. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Витамин С.

14. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Каротиноиды.

15. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Убихиноны.

16. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Аминокислоты.

17. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Ферменты.

18. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Пробиотики.

19. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Инсулин.

20. Методы генной инженерии в биотехнологии.

Для рассмотрения темы необходимо изложить суть проблемы, раскрыть тему, определиться с авторской позицией, в качестве аргумента и для иллюстраций выдвигаемых положений привести фактический материал. Автору необходимо проявить умение последовательного изложения материала при одновременном его анализе. Предпочтение при этом отдается главным фактам, а не мелким деталям.

Методические указания для реферирования учебной и научной литературы

Реферирование учебной и научной литературы предполагает углубленное изучение отдельных научных трудов, что должно обеспечить выработку необходимых навыков работы над книгой. Всё это будет способствовать расширению научного кругозора, повышению их теоретической подготовки, формированию научной компетентности.

Для реферирования предлагаются учебные пособия, отдельные монографические исследования и статьи по вопросам, предусмотренным программой учебной дисциплины. При подборе литературы по выбранному вопросу необходимо охватить важнейшие направления развития данной науки на современном этапе. Особое внимание уделять тем литературным источникам, которые (прямо или косвенно) могут оказать помощь специалисту в его практической деятельности. Однако в данный раздел

включены также работы и отдельные исследования по вопросам, выходящим за пределы изучаемой дисциплины. Эту литературу рекомендуется использовать при желании расширить свои знания в какой-либо отрасли науки.

Наряду с литературой по общим вопросам для обучающихся предполагается литература с учётом профиля их профессиональной деятельности, добытая самостоятельно. Не вся предлагаемая литература равнозначна по содержанию и объёму, поэтому возможен различный подход к её изучению. В одном случае это может быть общее реферирование нескольких литературных источников различных авторов, посвященных рассмотрению одного и того же вопроса, в другом случае – детальное изучение и реферирование одной из рекомендованных работ или даже отдельных её разделов в зависимости от степени сложности вопроса (проблематики). Для того чтобы решить, как поступить в каждом конкретном случае, следует проконсультироваться с преподавателем.

Выбору конкретной работы для реферирования должно предшествовать детальное ознакомление с перечнем всей литературы, приведенной в учебной программе дисциплины. С выбранной работой рекомендуется вначале ознакомиться путем просмотра подзаголовков, выделенных текстов, схем, таблиц, общих выводов. Затем её необходимо внимательно и вдумчиво (вникая в идеи и методы автора) прочитать, делая попутно заметки на отдельном листе бумаги об основных положениях, узловых вопросах. После прочтения следует продумать содержание статьи или отдельной главы, параграфа (если речь идёт о монографии) и кратко записать. Дословно следует выписывать лишь строгие определения, формулировки законов. Иногда полезно включить в запись один-два примера для иллюстрации. В том случае, если встретятся непонятные места, рекомендуется прочитать последующее изложение, так как оно может помочь понять предыдущий материал, и затем вернуться вновь к осмыслению предыдущего изложения.

Результатом работы над литературными источниками является реферат.

При подготовке реферата необходимо выделить наиболее важные теоретические положения и обосновать их самостоятельно, обращая внимание не только на результат, но и на методику, применяемую при изучении проблемы. Чтение научной литературы должно быть критическим. Поэтому надо стремиться не только усвоить основное содержание, но и способ доказательства, раскрыть особенности различных точек зрения по одному и тому же вопросу, оценить практическое и теоретическое значение результатов реферируемой работы. Весьма желательным элементом реферата является выражение обучающимся собственного отношения к идеям и

выводам автора, подкрепленного определенными аргументами (личным опытом, высказываниями других исследователей и пр.).

Рефераты монографий, журнальных статей исследовательского характера непременно должны содержать, как уже указывалось выше, определение проблемы и конкретных задач исследования, описание методов, применённых автором, а также те выводы, к которым он пришел в результате исследования. Предлагаемая литература для реферирования постоянно обновляется.

Реферат оформляется следующим образом. Во введении необходимо определить значение проблемы или проблем, их современное состояние, актуальность (важность, своевременность), необходимость исследований соответствующей тематики:

1. Тема:
2. Актуальность:
3. Цель:
4. Задачи:

В основной части излагается теоретический и практический материал базовой информации и последних научных достижений (обзор учебной, научной литературы – зарубежной и отечественной (статьи, диссертации, монографии, учебники, учебные пособия)).

В заключении прописываются выводы по обзору научной литературы, решение проблем или возможность решения проблем.

Для выполнения реферативных работ необходимо использовать следующую литературу:

5) Алешина, Е.С. Культивирование микроорганизмов как основа биотехнологического процесса [Электронный ресурс]: учебное пособие / Е.С. Алешина, Е.А. Дроздова, Н.А. Романенко – Электрон. текстовые данные. – Оренбург: Оренбургский государственный университет, ЭБС АСВ, 2017. – 192 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/71282.html>. – ЭБС «IPRbooks»

6) Биотехнология: [учебное пособие для вузов]: в 8 кн. кн. 6 . Микробиологическое производство биологически активных веществ и препаратов / В.А. Быков, И.А. Крылов, М.Н. Манаков [и др.]; под ред. Н.С. Егорова, В.Д. Самуилова. – Москва: Высшая школа, 1987. – 143 с. <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:53941&theme=FEFU>

7) Бирюков, В.В. Основы промышленной биотехнологии: учебное пособие / В.В. Бирюков, [ред. Л. И. Галицкая]. – М.: КолосС, 2004. – 296 с. <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:231970&theme=FEFU>

8) Горленко, В.А. Научные основы биотехнологии. Часть 1.

Нанотехнологии в биологии [Электронный ресурс]: учебное пособие / В.А. Горленко, Н.М. Кутузова, С.К. Пятунина. – Электрон. текстовые данные. – М.: Прометей, 2013. – 262 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/24003.html>. – ЭБС «IPRbooks»

9) Кригер, О.В. Организация биотехнологических производств [Электронный ресурс]: учебное пособие / О.В. Кригер, С.А. Иванова. – Электрон. дан. – Кемерово: КемГУ, 2018. – 99 с. – Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/107701>.

10) Луканин, А.В. Инженерная биотехнология: основы технологии микробиологических производств: Учебное пособие / А.В. Луканин – М.: НИЦ ИНФРА-М, 2016. – 304 с. – Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/527386>

11) Луканин, А.В. Инженерная биотехнология: основы технологии микробиологических производств: учеб. пособие / А.В. Луканин. – М. : ИНФРА-М, 2017. – 304 с. – Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/768026>

12) Луканин, А.В. Инженерная биотехнология: основы технологии микробиологических производств: учеб. пособие / А.В. Луканин. – М. : ИНФРА-М, 2018. – 304 с. – Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/925281>

13) Луканин, А.В. Инженерная биотехнология: процессы и аппараты микробиологических производств: учеб. пособие / А.В. Луканин. – М.: ИНФРА-М, 2018. – 451 с. – Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/961375>

14) Махмуткин, В.А. Общая и фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс]: учебное пособие / сост.: В. А. Махмуткин, Н.И. Танаева. – Электрон. текстовые данные.— Самара: РЕАВИЗ, 2009. – 118 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/10164.html>. – ЭБС «IPRbooks»

15) Орехов, С.Н. Фармацевтическая биотехнология Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. [Электронный ресурс] / С.Н. Орехов, под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 384 с. – режим доступа <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html>

16) Орехов, С.Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие [Электронный ресурс] / Под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. – М.: ГЭОТАР, 2013. – 384 с.: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970413036.html>

17) Основы промышленной биотехнологии [Электронный ресурс]: учебное пособие / К.Б. Бияшев [и др.]. – Электрон. текстовые данные. –

Алматы: Нур-Принт, 2015. – 164 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/67117.html>. – ЭБС «IPRbooks».

18) Сазыкин, Ю.О. Биотехнология: учебное пособие для студентов высших учебных заведений / Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева; под ред. А.В. Катлинского – М.: Академия, 2014. – 282 с. <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:785446&theme=FEFU>

19) Сироткин, А.С. Теоретические основы биотехнологии [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие/ А.С. Сироткин, В.Б. Жукова. – Электрон. текстовые данные. – Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2010. – 87 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/63475.html>. – ЭБС «IPRbooks»

Результаты самостоятельной работы оформляются в соответствии с процедурой «Требования к оформлению письменных работ» (ВНД ДВФУ), выполняемых обучающимися и слушателями ДВФУ с целью установления единых подходов к оформлению письменных работ, выполняемых обучающимися и слушателями в ДВФУ по различным направлениям (специальностям) и уровням подготовки.



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Дальневосточный федеральный университет
(ДВФУ)

ШКОЛА БИМЕДИЦИНЫ

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по дисциплине «Фармацевтическая биотехнология»

направление подготовки **19.03.01 Биотехнология**
(уровень бакалавриата)
профиль **Молекулярная биотехнология**
Форма подготовки очная

Владивосток
2019

**Паспорт
фонда оценочных средств
по дисциплине Фармацевтическая биотехнология**

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
ОПК-2 способность и готовностью использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического	Знает	<ul style="list-style-type: none"> –основные понятия, формулы и законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования; –биотехнологические аспекты, используемые в биотехнологии; –объекты биотехнологии и их
анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования		<ul style="list-style-type: none"> биотехнологические функции, принципы культивирования клеток; –сущность методов молекулярной генетики; –этапы выделения целевых продуктов
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> –проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, пользоваться математической обработкой экспериментальных данных; –пользоваться языком молекулярной биотехнологии; –выбирать биологические объекты
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> –методами и принципами совершенствования промышленной микробиологии и биотехнологии; –основными законами естественнонаучных дисциплин в промышленной микробиологии и биотехнологии, методами математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования
ОПК-3 способность использовать знания о современной физической картине мира, пространственно-временных закономерностях, строении вещества для понимания окружающего мира и явлений природы	Знает	<ul style="list-style-type: none"> –концепции строения вещества; –основные направления и проблематику современных представлений российских и зарубежных ученых о физической картине мира и строении вещества для понимания окружающего мира и явлений природы
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> –отличать научное познание от ненаучного; применять знания физических и химических законов для описания естественнонаучной картины мира;

		–давать практическую оценку современной физической картине мира на основе определенных положениях теории строения вещества
	Владеет	–навыками анализа природных явлений и процессов с помощью представлений о естественнонаучной картине мира; –способностью использовать знания о современной физической картине мира, пространственно-временных закономерностях, строении вещества для понимания окружающего мира и явлений природы
ПК-2 способность к реализации	Знает	–современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий;
и управлению биотехнологическими процессами		–основные принципы регуляции метаболизма и скорости роста микроорганизмов, способы культивирования микроорганизмов, количественные характеристики роста культур, оборудование для культивирования микроорганизмов, хранение микроорганизмов; –основные продуценты и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства. –биотехнологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств; –основные этапы биотехнологического процесса; –ресурсы природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ); –способы, методы и принципы реализации и управления биотехнологическими процессами
	Умеет	– осуществлять биотехнологические процессы производства и получение биологически активных веществ и отдельных компонентов микробных клеток; – осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств; – осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных

		препаратов, жизнеспособности микроорганизмов); – проводить выделение и очистку БАВ из биомассы и культуральной жидкости; – регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс с целью получения высококачественного конечного продукта; – обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности
	Владеет	– методами управляемого культивирования микроорганизмов; – методами иммобилизации клеток микроорганизмов
		– технологией получения биологически активных веществ и отдельных компонентов микробных клеток; – способностью к реализации и управлению биотехнологическими процессами
УК-5 способность и готовность к осуществлению прикладных и практических проектов по изучению биохимических, биофизических и физиологических процессов и явлений, происходящих на клеточном, органном и системном уровнях в организме человека	Знает	– физическую природу явлений и процессов в организме; – строение человеческого организма во взаимосвязи с функциями систем и органов; – методы построения моделей физиологических систем на субклеточном, клеточном, тканевом и системном уровнях организма человека; – методы решения задач идентификации параметров и выделения информативных признаков на реальных клинических и экспериментальных данных; – методы изучения биохимических и физиологических процессов и явлений, происходящих на клеточном, органном и системном уровнях в организме человека
	Умеет	– применять известные модели систем организма для анализа физиологических процессов и состояний. – идентифицировать параметры моделей по экспериментальным данным или по результатам клинического исследования; – осуществлять прикладные и практические проекты по изучению биохимических, биофизических и физиологических процессов и

		явлений, происходящих на клеточном, органном и системном уровнях в организме человека
	Владеет	–методами изучения биохимических и физиологических процессов и явлений, происходящих на клеточном, органном и системном уровнях в организме человека; –методами осуществления прикладных и практических проектов по изучению биохимических, биофизических и физиологических процессов и явлений, происходящих на клеточном, органном и системном уровнях в организме человека
УК-6 способность применять знания об основах биотехнологических и биомедицинских производств, микробиологического синтеза, биокатализа, геной инженерии, нанобиотехнологии, молекулярного моделирования	Знает	–теоретические основы важнейших технологических и микробиологических процессов и их практическое применение для получения промышленным способом ценных продуктов жизнедеятельности микроорганизмов; –методы, аппаратное оформление и технологии производства специализированных биопрепаратов с использованием микробиологического синтеза, биокатализа, геной инженерии; основы микробной биотехнологии, селекции и генетического конструирования микроорганизмов; –основные требования, предъявляемые к микроорганизмам – продуцентам
	Умеет	–применять современные представления об основах биотехнологических производств, геной инженерии при отборе и исследовании микроорганизмов-продуцентов; использовать знания об основах микробной биотехнологии, селекционной работы для решения проблем в народном хозяйстве
	Владеет	–современными представлениями о методах геной инженерии, нанобиотехнологии, молекулярного моделирования для целей биотехнологии; –методами самостоятельного поиска и анализа информации в области промышленной микробиологии и биотехнологии; –методами поиска, отбора и исследования микроорганизмов; знаниями о современной

		аппаратуре и оборудовании для выполнения научно-исследовательских работ
УК-8 владение принципами получения, исследований и применения ферментов, вирусов, микроорганизмов, клеточных культур животных и растений, продуктов их биосинтеза и биотрансформации	Знает	–теоретические основы получения различных биотехнологических продуктов; –закономерности кинетики роста микроорганизмов и образования продуктов метаболизма; –методы культивирования микроорганизмов классификацию ферментов, единицы активности ферментов; –методы получения ферментных препаратов; области применения ферментов в медицине.
	Умеет	–вести процесс культивирования микроорганизмов, клеточных культур растений и животных; –подбирать оптимальные условия, стимулирующие максимальное накопление целевого продукта; –проводить выделение, идентификацию и культивирование микроорганизмов продуцентов биомассы и различных продуктов метаболизма; –работать с чистыми культурами микроорганизмов, растений и животных; –выделять ферменты из различных объектов, исследовать свойства и определять кинетические параметры ферментов; –оценивать количественные характеристики роста микроорганизмов
	Владеет	–приемами работы с микроорганизмами, культурами клеток растений и животных; правилами безопасной работы в лаборатории; –методами расчета основных параметров биотехнологических процессов; –методами биотрансформации; –принципами получения, исследований и применения ферментов, вирусов, микроорганизмов, клеточных культур животных и растений, продуктов их биосинтеза и биотрансформации
УК-9 владением современными подходами к	Знает	–инновационные пути создания лекарственных средств на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;

<p>конструированию лекарственных средств и диагностических препаратов</p>		<ul style="list-style-type: none"> –новые методы и методики в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств; –методы определения доброкачественности микроорганизмов-продуцентов, определения концентрации жизнеспособных клеток и их ферментативной активности.
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> –проводить исследования по совершенствованию биотехнологического процесса; –использовать новые методы и методики в сфере конструирования лекарственных средств и диагностических препаратов.
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> –новыми методами и методиками в сфере конструирования лекарственных средств и диагностических препаратов; –физико-химическими, микробиологическими и биохимическими методами анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки; –способностью к участию в проведении научных исследований; –навыками внедрения новых методов и методик в сфере конструирования лекарственных средств и диагностических препаратов.

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций		Оценочные средства – наименование			
				текущий контроль	промежуточная аттестация		
1	Общая биотехнология	ОПК-9 готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере	Знает –специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере	УО-2 вопросы коллоквиума ПР-1 тест	экзамен по вопросам 14, 15, 19, 21, 22, 24, 25, 26, 27 УО-1 собеседование		
			Умеет –поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта; –обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса			ПР-7 опорный конспект ПР-4 реферат УО-3 доклад	экзамен по вопросам 14, 15, 19, 21, 22, 24, 25, 26, 27
			Владеет –навыками эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации и применения специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере				
		ПК-3 способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знает –основные продуценты и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства. –биотехнологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств; –ресурсы природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ);	УО-2 вопросы коллоквиума ПР-1 тест	экзамен по вопросам 4, 5, 9, 11, 16, 17, 18, 20, 23, 28-50, 66-75 УО-1 собеседование		

			–современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий		
			<p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> –осуществлять биотехнологические процессы –производства и изготовления лекарственных средств; –получать готовые лекарственные формы из лекарственных средств биотехнологического происхождения; –проводить выделение и очистку БАВ из биомассы и культуральной жидкости; –регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс с целью получения высококачественного конечного продукта; –осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов); –обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности; –выбирать оптимальные условия хранения лечебно-диагностических препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения; 	<p>ПР-7 опорный конспект ПР-4 реферат УО-3 доклад</p>	<p>экзамен по вопросам 4, 5, 9, 11, 16, 17, 18, 20, 23, 28-50, 66-75</p>
			<p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> –навыками практической работы с нормативной документацией, лабораторными, опытно-промышленными регламентами др. –способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств 	<p>ПР-6 практические задания</p>	<p>экзамен по вопросам 4, 5, 9, 11, 16, 17, 18, 20, 23, 28-50, 66-75</p>

	ПК-22 способность к участию в проведении научных исследований	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> –эволюцию биосферы в результате антропогенной деятельности и пути воздействия на этот процесс; –основные направления развития биотехнологии; –современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий; –инновационные пути создания лекарственных средств на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики 	<p>УО-2 вопросы коллоквиума ПР-1 тест</p>	<p>экзамен по вопросам. 1-8, 10, 11 ,12, 39, 47, 48, 51-65 УО-1 собеседование</p>
		<p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> –проводить исследования по совершенствованию биотехнологического процесса 	<p>ПР-7 опорный конспект ПР-4 реферат УО-3 доклад</p>	<p>экзамен по вопросам 1-8, 10, 11 ,12, 39, 47, 48, 51-65</p>
		<p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> –новыми методами и методиками в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств; –физико-химическими, микробиологическими и биохимическими методами анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки; –знаниями написания тезисов и статей по разрабатываемой теме, системой приемов, позволяющих получать необходимую информацию из интернет-ресурсов; –способностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных и библиографических ресурсов 		<p>экзамен по вопросам 1-8, 10, 11 ,12, 39, 47, 48, 51-65</p>

		<p>ПК-23 готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств</p>	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> –новые методы и методики в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств; –основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами биотехнологических средств, а также к биообъектам – их продуцентам; –методы определения доброкачественности микроорганизмов-продуцентов, определения концентрации жизнеспособных клеток и их ферментативной активности; –требования по производству, стандартизации, контролю качества и соблюдению экологической безопасности лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами; –способностью к участию в проведении научных исследований 	<p>УО-2 вопросы коллоквиума ПР-1 тест</p>	<p>экзамен по вопросам 1-8, 10, 11 ,12, 39, 47, 48, 51-65 УО-1 собеседование</p>
			<p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> –использовать новые методы и методики в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств 	<p>ПР-7 опорный конспект ПР-4 реферат УО-3 доклад</p>	<p>экзамен по вопросам 1-8, 10, 11 ,12, 39, 47, 48, 51-65</p>
			<p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> –навыками внедрения новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств 	<p>ПР-6 практические задания</p>	<p>экзамен по вопросам 1-8, 10, 11 ,12, 39, 47, 48, 51-65</p>

2	Частная биотехнология	ОПК-9 готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> –устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; –специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере 	УО-2 вопросы коллоквиума ПР-1 тест	экзамен по вопросам 14, 15, 19, 21, 22, 24, 25, 26, 27 УО-1 собеседование
			<p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> –составлять перечень производственного оборудования для организации производства лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации; –поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта; –обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса 	ПР-7 опорный конспект ПР-4 реферат УО-3 доклад	экзамен по вопросам 14, 15, 19, 21, 22, 24, 25, 26, 27
			<p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> –навыками эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации и применения специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере 	ПР-6 практические задания	экзамен по вопросам 14, 15, 19, 21, 22, 24, 25, 26, 27
		ПК-3 способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> –основные продуценты и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства. –биотехнологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств; –ресурсы природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ); 	УО-2 вопросы коллоквиума ПР-1 тест	экзамен по вопросам 4, 5, 9, 11, 16, 17, 18, 20, 23, 28-50, 66-75 УО-1 собеседование

			<p>–современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий</p>		
			<p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> –осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств; –получать готовые лекарственные формы из лекарственных средств биотехнологического происхождения; –проводить выделение и очистку БАВ из биомассы и культуральной жидкости; –регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс с целью получения высококачественного конечного продукта; –осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов); –обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности. –выбирать оптимальные условия хранения лечебно-диагностических препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения; 	<p>ПР-7 опорный конспект ПР-4 реферат УО-3 доклад</p>	<p>экзамен по вопросам 4, 5, 9, 11, 16, 17, 18, 20, 23, 28-50, 66-75</p>
			<p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> –навыками практической работы с нормативной документацией, лабораторными, опытно-промышленными регламентами др. –способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств 	<p>ПР-6 практические задания</p>	<p>экзамен по вопросам 4, 5, 9, 11, 16, 17, 18, 20, 23, 28-50, 66-75</p>

		ПК-22 способность к участию в проведении научных исследований	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> –эволюцию биосферы в результате антропогенной деятельности и пути воздействия на этот процесс; –основные направления развития биотехнологии; –современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий; –инновационные пути создания лекарственных средств на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики 	<p>УО-2 вопросы коллоквиума ПР-1 тест</p>	<p>экзамен по вопросам. 1-8, 10, 11 ,12, 39, 47, 48, 51-65 УО-1 собеседование</p>
			<p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> –проводить исследования по совершенствованию биотехнологического процесса 	<p>ПР-7 опорный конспект ПР-4 реферат УО-3 доклад</p>	<p>экзамен по вопросам 1-8, 10, 11 ,12, 39, 47, 48, 51-65</p>
			<p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> –новыми методами и методиками в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств; –физико-химическими, микробиологическими и биохимическими методами анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки; –знаниями написания тезисов и статей по разрабатываемой теме, системой приемов, позволяющих получать необходимую информацию из интернет-ресурсов; –способностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием –информационных и библиографических ресурсов; –способностью к участию в проведении научных исследований 	<p>ПР-6 практические задания</p>	<p>экзамен по вопросам 1-8, 10, 11 ,12, 39, 47, 48, 51-65</p>

		<p>ПК-23 готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств</p>	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> –новые методы и методики в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств; –основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами биотехнологических средств, а также к биообъектам – их продуцентам; –методы определения доброкачественности микроорганизмов-продуцентов, определения концентрации жизнеспособных клеток и их ферментативной активности. –требования по производству, стандартизации, контролю качества и соблюдению экологической безопасности лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами 	<p>УО-2 вопросы коллоквиума ПР-1 тест</p>	<p>экзамен по вопросам 1-8, 10, 11 ,12, 39, 47, 48, 51-65 УО-1 собеседование</p>
			<p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> –использовать новые методы и методики в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств 	<p>ПР-7 опорный конспект ПР-4 реферат УО-3 доклад</p>	<p>экзамен по вопросам 1-8, 10, 11 ,12, 39, 47, 48, 51-65</p>
			<p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> –навыками внедрения новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств 	<p>ПР-6 практические задания</p>	<p>экзамен по вопросам 1-8, 10, 11 ,12, 39, 47, 48, 51-65</p>

Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		Критерии	Показатели	Баллы
ОПК-9 готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере	знает (пороговый уровень)	–устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; –специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере	знания только основного материала: устройств и принципов работы современного лабораторного и производственного оборудования и специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	демонстрирует знания основного материала по устройству и принципам работы современного лабораторного и производственного оборудования и специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	61-75
использования в профессиональной сфере	умеет (продвинутый)	–составлять перечень производственного оборудования для организации производства лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации; –поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта; –обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса	умение при решении практических вопросов и задач использовать знания основного материала: составление перечня производственного оборудования для организации производства лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации; поддержание оптимальных условий для биосинтеза целевого продукта; обеспечение условий асептического проведения биотехнологического процесса	демонстрирует на основе знаний решение практических вопросов и задач в части составления перечня производственного оборудования для организации производства лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации; поддержания оптимальных условий для биосинтеза целевого продукта; обеспечения условий асептического проведения биотехнологического процесса	76-85

	владеет (высокий)	–навыками эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации и применения специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере	глубокое и прочное владение знаниями, умениями и навыками эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации и применения специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере	демонстрирует навыки на основе глубоких и прочных знаний и умений в эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации и применения специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере	86-100
ПК-3 способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	знает (пороговый уровень)	–основные продуценты и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства. –биотехнологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств; –ресурсы природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ); –современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий	знания только основного материала: основных продуцентов и способов получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства; биотехнологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств; ресурсов природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ); современных достижений биологических наук и биомедицинских технологий	демонстрирует знания основного материала: продуцентов и способов получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства; биотехнологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств; ресурсов природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ); современных достижений биологических наук и биомедицинских технологий	61-75
	умеет (продвинутый)	–осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств;	умение при решении практических вопросов и задач использовать знания основного материала:	демонстрирует на основе знаний решение практических вопросов и задач в части осуществления	76-85

		<p>–получать готовые лекарственные формы из лекарственных средств биотехнологического происхождения;</p> <p>–проводить выделение и очистку БАВ из биомассы и культуральной жидкости;</p> <p>–регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс с целью получения высококачественного конечного продукта;</p> <p>–осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов);</p> <p>–обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности.</p> <p>–выбирать оптимальные условия хранения лечебно-диагностических препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения;</p>	<p>по осуществлению биотехнологических процессов производства и изготовления лекарственных средств; по получению готовых лекарственных форм из лекарственных средств биотехнологического происхождения; по выделению и очистке БАВ из биомассы и культуральной жидкости; по регулированию и совершенствованию биотехнологического процесса с целью получения высококачественного конечного продукта; по осуществлению постадийного контроля и стандартизации получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов); по обеспечению соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности; по выбору оптимальных условий хранения лечебно-диагностических препаратов и оцениванию их качества в процессе длительного хранения</p>	<p>биотехнологических процессов производства и изготовления лекарственных средств; получения готовых лекарственных форм из лекарственных средств биотехнологического происхождения; выделения и очистке БАВ из биомассы и культуральной жидкости; регулирования и совершенствования биотехнологического процесса с целью получения высококачественного конечного продукта; осуществления постадийного контроля и стандартизации получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов); обеспечения соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности; выбора оптимальных условий хранения лечебно-диагностических препаратов и оцениванию их качества в процессе длительного хранения</p>	
--	--	--	---	--	--

	владеет (высокий)	<ul style="list-style-type: none"> –навыками практической работы с нормативной документацией, лабораторными, опытно-промышленными регламентами др. –способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств 	глубокое и прочное владение знаниями, умениями и навыками практической работы с нормативной документацией, лабораторными, опытно-промышленными регламентами др., при осуществлении технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	демонстрирует навыки на основе глубоких и прочных знаний и умений практической работы с нормативной документацией, лабораторными, опытно-промышленными регламентами др., при осуществлении технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	86-100
ПК-22 способность к участию в проведении научных исследований	знает (пороговый уровень)	<ul style="list-style-type: none"> –эволюцию биосферы в результате антропогенной деятельности и пути воздействия на этот процесс; –основные направления развития биотехнологии; –современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий; –инновационные пути создания лекарственных средств на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики 	знания только основного материала: эволюции биосферы в результате антропогенной деятельности и пути воздействия на этот процесс; основных направлений развития биотехнологии; современных достижений биологических наук и биомедицинских технологий; инновационных путей создания лекарственных средств на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики	демонстрирует знания основного материала: эволюции биосферы в результате антропогенной деятельности и пути воздействия на этот процесс; основных направлений развития биотехнологии; современных достижений биологических наук и биомедицинских технологий; инновационных путей создания лекарственных средств на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики	61-75
	умеет (продвинутый)	–проводить исследования по совершенствованию биотехнологического процесса	умение при решении практических вопросов и задач использовать знания основного материала по проведению исследований и	демонстрирует на основе знаний решение практических вопросов и задач по проведению исследований совершенствования и	76-85

			совершенствования биотехнологического процесса	биотехнологического процесса	
владеет (высокий)	<ul style="list-style-type: none"> –новыми методами и методиками в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств; –физико-химическими, микробиологическими и биохимическими методами анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки; –знаниями написания тезисов и статей по разрабатываемой теме, системой приемов, позволяющих получать необходимую информацию из интернет-ресурсов; –способностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных и библиографических ресурсов –способностью к участию в проведении научных исследований 	<p>глубокое и прочное владение знаниями, умениями и навыками методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств; физико-химических, микробиологических и биохимических методов анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки; написания тезисов и статей по разрабатываемой теме, системой приемов, позволяющих получать необходимую информацию из интернет-ресурсов; при решении стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных и библиографических ресурсов; при участии в проведении научных исследований</p>	<p>демонстрирует навыки на основе глубоких и прочных знаний и умений методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств; физико-химических, микробиологических и биохимических методов анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки; написания тезисов и статей по разрабатываемой теме, системой приемов, позволяющих получать необходимую информацию из интернет-ресурсов; при решении стандартных задач профессиональной деятельности с использованием информационных и библиографических ресурсов; при участии в проведении научных исследований</p>	86-100	

<p>ПК-23 готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств</p>	<p>знает (пороговый уровень)</p>	<p>–новые методы и методики в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств; –основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами биотехнологических средств, а также к биообъектам – их продуцентам; –методы определения доброкачественности микроорганизмов-продуцентов, определения концентрации жизнеспособных клеток и их ферментативной активности. –требования по производству, стандартизации, контролю качества и соблюдению экологической безопасности лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами</p>	<p>знания только основного материала: новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств; основных нормативных документов, относящихся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами биотехнологических средств, а также к биообъектам – их продуцентам; методов определения доброкачественности микроорганизмов-продуцентов, определения концентрации жизнеспособных клеток и их ферментативной активности; требований по производству, стандартизации, контролю качества и соблюдению экологической безопасности лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами</p>	<p>демонстрирует знания основного материала: новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств; основных нормативных документов, относящихся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами биотехнологических средств, а также к биообъектам – их продуцентам; методов определения доброкачественности микроорганизмов-продуцентов, определения концентрации жизнеспособных клеток и их ферментативной активности; требований по производству, стандартизации, контролю качества и соблюдению экологической безопасности лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами</p>	<p>61-75</p>
---	----------------------------------	--	--	---	--------------

	умеет (продвинутый)	использовать новые методы и методики в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	умение при решении практических вопросов и задач использовать знания основного материала по новым методам и методикам в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	демонстрирует на основе знаний решение практических вопросов и задач по новым методам и методикам в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	76-85
	владеет (высокий)	–навыками внедрения новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	глубокое и прочное владение знаниями, умениями и навыками при внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	демонстрирует навыки на основе глубоких и прочных знаний и умений при внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	86-100

**Экзаменационные материалы,
содержащие комплект утвержденных по установленной форме
вопросов, экзаменационных билетов для экзамена**

1. Современная биотехнология. Понятие биообъекта. Общие сведения о биологических объектах.
2. Общая классификация биотехнологической продукции. Классификация биотехнологической фармацевтической продукции.
3. Существующие определения биотехнологии как науки и сферы производства. Биотехнология одна из основ современной фармации.
4. Биотехнология как базовый этап и как один из промежуточных этапов получения лекарственного вещества. Биотехнологический процесс, полностью обеспечивающий получение целевого продукт
5. Биосинтез и органический синтез – взаимодополняющие пути создания лекарств (на примере антибиотиков и гормонов).
6. Использование свойств биообъекта для его совершенствования в целях создания эффективного и безопасного производства лекарственных средств.
7. Совершенствование биообъектов, используемых при производстве лекарственных и диагностических препаратов. Методы селекции.
8. Совершенствование биообъектов, используемых при производстве лекарственных и диагностических препаратов. Методы введения чужеродных генов: трансформация, трансдукция, конъюгация.
9. Методы инженерной энзимологии в производстве лекарственных препаратов. Преимущества использования иммобилизованных биообъектов при выделении и очистке лекарств.
10. Иммобилизация ферментов и целых клеток биообъектов в биотехнологическом производстве. Экологические и экономические преимущества.
11. Методы иммобилизации ферментов и целых клеток. Примеры использования иммобилизованных биообъектов в медицинской промышленности.
12. Иммобилизация ферментов и клеток-продуцентов лекарственных веществ.
13. Условия, необходимые для высших организмов и микроорганизмов в биотехнологических системах при производстве лекарств. Системы жизнеобеспечения.
14. Слагаемые биотехнологического производства. Подготовительные

и основные этапы производства.

15. Методы стерилизации технологического воздуха, оборудования и питательных сред в биотехнологическом производстве.

16. Термическая стерилизация питательных сред. Критерий Дейндорфера-Хэмфри. Сохранение биологической полноценности сред при их стерилизации.

17. Классификация промышленного биосинтеза лекарственных веществ по организации материальных потоков, по методам культивирования продуцентов, по роли целевого продукта в метаболизме продуцента.

18. Влияние физических, химических, и биологических факторов на процессы ферментации.

19. Отличительные различия между глубинной и поверхностной ферментацией.

20. Критерии, характеризующие процесс биосинтеза.

21. Ферментационные аппараты (ферментеры). Системы регуляции процесса.

22. Общие сведения об устройстве биореакторов разных типов. Биореакторы каких типов используются для работы с промышленными биокатализаторами.

23. Особенности выделения целевых продуктов из культуральной жидкости, отличающие процесс от выделения целевых продуктов при органическом синтезе.

24. Центрифугирование и сепарирование в биотехнологическом производстве. Виды центрифуг. Виды сепараторов. Специфика применения при работе с биообъектами и продуктами биосинтеза.

25. Методы фильтрования в биотехнологическом производстве. Специфика, связанная с биообъектами и параметрами культуральных жидкостей. Предварительная обработка культуральных жидкостей. Фильтр-прессы. Листовые фильтры.

26. Мембранные методы разделения в биотехнологическом производстве. Микрофильтрация. Электродиализ. Обратный осмос. Ультрафильтрация.

27. Методы сушки применительно к биообъектам и продуктам биосинтеза. Распылительные «сушилки». Сублимационные «сушилки». Физические явления в клетке при замораживании.

28. Растительные клетки. Применение в биотехнологическом процессе для трансформации лекарственных веществ.

29. Методы культивирования растительных клеток. Каллусные и

суспензионные культуры. Иммобилизация растительных клеток.

30. Биотехнологическое получение ЛС на основе культур растительных клеток. Тотипотентность. Преимущества использования клеточных культур.

31. Суспензионное культивирование растительных клеток: параметры биообъекта, требующие учета; аппараты для культивирования.

32. Правила GMP и их значение для производства лекарственных препаратов. Особенности GMP в случае биотехнологического производства.

33. Правила GMP при производстве биотехнологических лекарственных препаратов. Причины существования международных, региональных и национальных правил GMP.

34. Правила GMP и фармакопейные статьи. Их взаимодополняемость.

35. Перечень основных разделов в своде правил GMP. Значение отдельных разделов.

36. Правила GLP и GCP при испытании новых лекарственных веществ (на примере антибиотиков).

37. Биотехнология аминокислот. Химико-энзимотический метод получения. Микробиологический синтез.

38. Внутриклеточная регуляция биосинтеза аминокислот и пути интенсификации этого процесса в производстве.

39. Конструирование штаммов-продуцентов аминокислот и пути интенсификации процесса путем оптимизации условий ферментации.

40. Получение витаминов и коферментов методами биотехнологии. Производство витамина В₁₂. Продуценты. Генно-инженерный штамм.

41. Производство витамина В₂. Продуценты. Генно-инженерный штамм.

42. Производство аскорбиновой кислоты. Сочетание этапов химического синтеза и биоконверсии. Микроорганизмы, осуществляющие биоконверсию в различных схемах получения аскорбиновой кислоты. Этап перевода D-сорбита в L-сорбозу.

43. Получение витамина РР. Продуценты НАД. Пути повышения выхода целевого продукта.

44. Продуценты эргостерина, β-каротина, убихинонов. Биотехнологические схемы получения.

45. Микробиологическая трансформация стероидов при создании лекарственных стероидных препаратов.

46. Основные источники сырья для производства стероидных препаратов.

47. Физиологическая целесообразность биопревращений стероидных соединений.

48. Биоконверсия стероидов. Биообъекты, используемые для процессов 11-гидроксилирования, 1, 2-дегидрирования, отщепления боковой цепи.

49. Микробиологический синтез гидрокортизона и получение из него преднизолона путем биоконверсии.

50. Продуценты антибиотиков. Среда обитания. Методы выделения.

51. Биологическая роль антибиотиков. Причины их позднего накопления в ферментационной среде по сравнению с накоплением биомассы продуцент

52. Общие данные о биосинтезе антибиотиков. Предшественники β -лактамных антибиотиков, аминогликозидов, эритромицина, тетрациклина.

53. Мультиферментные комплексы в клетках продуцентов антибиотиков.

54. Регуляция биосинтеза антибиотиков. Углерод- и азоткатаболитная регуляция. Ингибирование по типу обратной связи (ретро- ингибирование).

55. Плесневые грибы – продуценты антибиотиков. Основные особенности строения клетки и цикла развития при ферментации. Антибиотики, образуемые грибами.

56. Антибиотики и другие БАВ, образуемые грибами. Общие данные об их химической структуре и применении. Свойства продуцентов.

57. Актиномицеты – продуценты антибиотиков. Особенности строения и цикла развития при ферментации. Антибиотики, образуемые актиномицетами.

58. Бактерии (эубактерии) – продуценты антибиотиков. Строение клетки. Антибиотики, образуемые бактериями.

59. Полусинтетические антибиотики. Биосинтез и оргсинтез при создании полусинтетических антибиотиков (примеры).

60. Механизмы резистентности к β -лактамным антибиотикам. Новые β -лактамные антибиотики, эффективные против резистентных форм бактерий. Целенаправленная трансформация.

61. Механизмы развития резистентности к аминогликозидным антибиотикам. Новые эффективные аминогликозиды. Целенаправленная трансформация.

62. Липосомальные лекарственные формы антибиотиков. Преимущества перед традиционными формами. Методы получения.

63. Природные источники генов резистентности к антибиотикам. Организационные мероприятия как один из путей борьбы с антибиотикорезистентностью.

64. Препараты нормофлоры: колибактерин, бифидумбактерин, лактобактерин, бификол. Свойства. Цель применения. Микроорганизмы,

служащие основой препаратов.

65. Молочнокислые бактерии. Механизмы подавляющего действия на патогенные и гнилостные бактерии. Другие функции, благоприятные для организма человека. Препараты на основе молочнокислых бактерий.

66. Препараты на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов. Значение при дисбактериозах.

67. Рекомбинантные белки. Конструирование и особенности культивирования микроорганизмов-продуцентов чужеродных для них белков.

68. Очистка рекомбинантных белков, полученных путем микробиологического синтеза. Специфические примеси в конечном продукте: контроль и удаление.

69. Инсулин. Источники сырья. Рекомбинантный инсулин человека. Причины получения путем микробиологического синтеза. Схема производственного процесса.

70. Конструирование штаммов-продуцентов инсулина человека. Преимущества кишечной палочки как продуцента.

71. Иммунобиотехнология ЛС.

72. Моноклональные антитела. Получение и применение.

73. Принцип ИФА. Гомогенный и гетерогенный ИФА. Области применения. Преимущества.

74. Вакцины. Классификация. Характеристика каждого отдельного типа вакцин: живые, инактивированные, субъединичные, ДНК-вакцины.

75. Особенности технологии получения вакцин. Контроль специфической активности. Хранение.

Составитель



(подпись)

И.А. Супрунова

«10» июля 2019 г.

**Критерии выставления оценки обучающимся на экзамене
по дисциплине
«Фармацевтическая биотехнология»**

Баллы (рейтингов ой оценки)	Оценка зачета/ экзамена (стандартная)	Требования к сформированным компетенциям
100-85 баллов	«отлично»	Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач.
85-76 баллов	«хорошо»	Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.
75-61 балл	«удовлетворительно»	Оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.
60-50 баллов	«неудовлетворительно»	Оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится обучающимся, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Дальневосточный федеральный университет
(ДВФУ)
Школа биомедицины
(ШБМ)
Реализующий Департамент клинической и фундаментальной медицины

ОП	19.01.03 Молекулярная биотехнология
Дисциплина	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	Очная
Семестр	8 (весенний) 20__-20__ учебного года

Экзаменационный билет № __1__

1. Современная биотехнология. Понятие биообъекта. Общие сведения о биологических объектах.
2. Продуценты антибиотиков. Среда обитания. Методы выделения.
3. Особенности технологии получения вакцин. Контроль специфической активности. Хранение.

Директор Департамента _____

Комплекты оценочных средств для текущей аттестации

Оформление опорного конспекта по дисциплине Фармацевтическая биотехнология

1. Общие представления о биотехнологии.
2. Биологические системы, используемые в биотехнологии.
3. ДНК, РНК и синтез белка.
4. Технология рекомбинантных ДНК, или генная инженерия.
5. Общая характеристика биотехнологического процесса.
- 5.8. Состав питательной среды.
- 5.9. Приготовление посевного материала.
- 5.10. Культивирование.
- 5.11. Аппаратурное оформление биотехнологического процесса.
Биореакторы.
- 5.12. Повышение эффективности ферментации.
- 5.13. Методы контроля биомассы и количества клеток при культивировании. Апоптоз и некроз клеток.
- 5.14. Выделение продуктов биосинтеза.
- 5.8. Получение готовой продукции.
6. Лекарственные средства, полученные на основе рекомбинантных микроорганизмов.
 - 6.8. Моноклональные антитела как лекарственные средства.
 - 6.9. Тромболитики и антикоагулянты.
 - 6.10. Аминокислоты.
 - 6.11. Синтез L-аскорбиновой кислоты.
 - 6.12. Гормональные препараты.
 - 6.13. Вакцины.
 - 6.14. Цитокины.
7. Антибиотики.
 - 7.4. Классификация антибиотиков.
 - 7.5. Производство антибиотиков.
 - 7.6. Частная технология антибиотиков.
8. Ферменты. Имобилизованные ферменты.
 - 8.1. Промышленное производство ферментов, получаемых биотехнологическими методами.
 - 8.2. Имобилизация как путь повышения эффективности и стабильности.
9. Препараты нормофлоры.

- 9.3. Характеристика нормофлоры человека.
- 9.4. Дисбактериоз. Причины возникновения, профилактика и лечение.
- 9.5. Производство препаратов нормофлоры.
- 9.6. Номенклатура препаратов нормофлоры.
- 10. Биопрепараты растительного происхождения.
- 10.1 Культура изолированных клеток, тканей и органов растений.
- 10.2 Особенности культивирования изолированных клеток и тканей растений.
- 10.5. Методы культивирования изолированных клеток и тканей.
- 10.6. Культура растительных клеток как источник лекарственных веществ.
- 11. Биодegradация токсических соединений и утилизация биомассы.
- 11.4. Метаболические пути биодegradации ксенобиотиков, созданных методом генной инженерии.
- 11.5. Утилизация крахмала и сахаров.
- 11.6. Основные санитарные и экологические требования к производству биопрепаратов.

Критерии оценки:

✓ 100-86 баллов – ответ показывает глубокое и систематическое знание всего программного материала и структуры конкретного вопроса, а также основного содержания и новаций лекционного курса по сравнению с учебной литературой; демонстрирует отчетливое и свободное владение концептуально-понятийным аппаратом, научным языком и терминологией, ответ показывает знание основной литературы и знакомство с дополнительно рекомендованной литературой, логически корректное и убедительное изложение ответа.

✓ 85-76 баллов – знание узловых проблем программы и основного содержания лекционного курса; умение пользоваться концептуально-понятийным аппаратом в процессе анализа основных проблем в рамках данной темы; знание важнейших работ из списка рекомендованной литературы. В целом логически корректное, но не всегда точное и аргументированное изложение ответа.

✓ 75-61 балл – фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов программы и содержания лекционного курса; затруднения с использованием научно-понятийного аппарата и терминологии учебной дисциплины; неполное знакомство с рекомендованной литературой; частичные затруднения с выполнением предусмотренных программой

заданий; стремление логически определено и последовательно изложить ответ.

✓ 60-50 баллов – незнание, либо отрывочное представление о данной проблеме в рамках учебно-программного материала; неумение использовать понятийный аппарат; отсутствие логической связи в ответе.

Составитель



(подпись)

И.А. Супрунова

«10» июля 2019 г.

Темы рефератов и докладов по дисциплине Фармацевтическая биотехнология

1. Объекты биотехнологии (биологические системы, используемые в биотехнологии).
2. Биообъекты. Способы их создания и совершенствования.
3. Способы и системы культивирования микроорганизмов.
4. Стадии биотехнологического процесса.
5. Аппаратурное оформление биотехнологического процесса. Биореакторы. Ферментеры.
6. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Стероиды.
7. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Антибиотики.
8. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Вакцины.
9. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Витамин В₂.
10. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Витамин В₃.
11. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Витамин В₁₂.
12. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Витамин D (эргостерин).
13. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Витамин С.
14. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Каротиноиды.
15. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Убихиноны.
16. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Аминокислоты.
17. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Ферменты.
18. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Пробиотики.
19. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Инсулин.
20. Методы генной инженерии в биотехнологии.

Критерии оценки презентации доклада:

Оценка	50-60 баллов (неудовлетворительно)	61-75 баллов (удовлетворительно)	76-85 баллов (хорошо)	86-100 баллов (отлично)
Критерии	Содержание критериев			
Раскрытие проблемы	Проблема не раскрыта. Отсутствуют выводы	Проблема раскрыта не полностью. Выводы не сделаны и/или выводы не обоснованы	Проблема раскрыта. Проведен анализ проблемы без привлечения дополнительной литературы. Не все выводы сделаны и/или обоснованы	Проблема раскрыта полностью. Проведен анализ проблемы с привлечением дополнительной литературы. Выводы обоснованы
Представление	Представляемая информация логически не связана. Не использованы профессиональные термины	Представляемая информация не систематизирована и/или не последовательна. использовано 1-2 профессиональных термина	Представляемая информация не систематизирована и последовательна. Использовано более 2 профессиональных терминов	Представляемая информация систематизирована, последовательна и логически связана. Использовано более 5 профессиональных терминов
Оформление	Не использованы технологии Power Point. Больше 4 ошибок в представляемой информации	Использованы технологии Power Point частично. 3-4 ошибки в представляемой информации	Использованы технологии Power Point. Не более 2 ошибок в представляемой информации	Широко использованы технологии (Power Point и др.). Отсутствуют ошибки в представляемой информации
Ответы на вопросы	Нет ответов на вопросы	Только ответы на элементарные вопросы	Ответы на вопросы полные и/или частично полные	Ответы на вопросы полные, с приведением примеров и/или пояснений

Составитель


(подпись)

И.А. Супрунова

«10» июля 2019 г.

Вопросы для коллоквиумов, собеседования
по дисциплине Фармацевтическая биотехнология

Тема 1. Антибиотики

1. Выделение почвенных микроорганизмов как объектов для скрининга биологически активных соединений. Культивирование и изучение морфологических характеристик микроорганизмов.
2. Краткие теоретические основы культивирования и определения морфологических характеристик микроорганизмов, используемых при скрининге БАВ.
3. Природные БАВ и основные подходы для их скрининга.
4. Систематическое положение микроорганизмов-продуцентов БАВ (*Bacillus*, *Actinomyces*, *Fungi*), специфичность продуцируемых ими соединений. Выделение из почвы, культивирование и изучение морфологических характеристик микроорганизмов. Основные методы хранения микроорганизмов.
5. Особенности биосинтеза микроорганизмов-продуцентов антибиотиков.
6. Поиск и характеристика микроорганизмов-продуцентов антибиотиков.
7. Сравнение морфологических характеристик основных продуцентов при поверхностном и глубинном культивировании.
8. Микробиологические методы определения антибиотической активности.
9. Микробиологические методы определения чувствительности к антибиотикам и их концентрации.
10. Изучение антибиотикочувствительности.
11. Определение концентрации (активности) антибиотиков.
12. Метод диффузии в агар.
13. Метод серийных разведений.
14. Стандартизация методов определения концентрации антибиотиков и чувствительности к ним.
15. Выделение антибиотиков из культуральной жидкости, определение подлинности антибиотиков и их количественный анализ.
16. Методы выделения антибиотиков.
17. Методы анализа.
18. Качественный анализ.
19. Определение антибиотиков омомицина и галтамицина в экстрактах культуральной жидкости с помощью ТСХ на пластинках «Силуфола».

20. Количественное определение антибиотиков.
21. Определение фузидовой кислоты.
22. Изучение морфологических характеристик микроорганизмов-продуцентов БАВ в различные фазы роста при глубинном культивировании; выбор оптимальных параметров биосинтеза.
23. Теоретические основы биосинтеза антибиотиков.
24. Продуцент как саморегулируемая система.
25. Технологическая схема процесса микробного синтеза.
26. Посевной материал.
27. Ферментация, стадии роста и биосинтеза.
28. Состав среды и условия ферментации.
29. Управляемые процессы ферментации.
30. Изучение микроморфологических особенностей продуцентов БАВ на разных стадиях культивирования (трофофаза, идиофаза) с выбором оптимальных условий процесса биосинтеза антибиотика.
31. Определение оптимальных параметров ведения процесса биосинтеза противоопухолевого антибиотика рубомицина.

Тема 2. Аминокислоты

32. Применение аминокислот в медицине.
33. Штаммы-суперпродуценты.
34. Технология получения аминокислот.
35. Ферментация треонина; идентификация и определение содержания этой аминокислоты в культуральной жидкости.
36. Процесс ферментации треонина в ферментере в условиях интенсивной аэрации и рН-статирования при дробной подаче в среду источников углерода и азота по сигналу от датчика рН.
37. Определение аминокислот методом ТСХ.

Тема 3. Витамины и коферменты

38. Биотехнологическое использование микроорганизмов при получении витамина С.
39. Трансформация D-сорбита в L-сорбозу микроорганизмами вида *Glucanobacter oxydans*.
40. Биотехнологическое использование микроорганизмов при получении убихинона-10.
41. Характеристика убихинонов.
42. Промышленное получение убихинонов.
43. Методы выделения и количественного определения убихинонов.
44. Способы экстракции убихинонов из биообъектов.
45. Хроматографические методы выделения убихинонов.

46. Количественное определение убихинона-10 из биомассы бактерий *Gluconobacter oxydans*.

Тема 4. Стероидные гормоны

47. Использование биотехнологических методов при получении стероидных гормонов.

48. Микробиологические трансформации.

49. Проведение биотрансформации гидрокортизона в преднизолон с помощью иммобилизованных клеток *A. globiformis*.

50. Определение оптимальных условий процесса биотрансформации **гидрокортизона в преднизолон.**

51. Определение степени биотрансформации.

52. Реакции дегидрирования.

53. Окислительное отщепление боковой цепи ситостерина^p и образованием АД с помощью микроорганизмов-биотрансформаторов.

54. Микробиологическая трансформация стероидных гормонов с помощью иммобилизованных клеток *Arthrobacter globiformis*.

Тема 5. Пробиотики

55. Препараты на основе живых культур молочнокислых бактерий.

56. Микрофлора человека.

57. Определение концентрации жизнеспособных клеток лактобацилл, бифидобактерий и энтерококков.

58. Приготовление питательных сред для учета лактобацилл, бифидобактерий и энтерококков.

59. Проведение микроскопического исследования этих культур.

60. Определение концентрации жизнеспособных клеток.

61. Определение активной и титруемой кислотности.

Тема 6. Биопрепараты растительного происхождения

62. Препараты на основе биомассы растений, полученной *in vitro*.

63. Каллусные технологии.

64. Получение каллусной культуры клеток и оценка ее качества.

65. Получение первичного каллуса.

66. Определение митотического индекса.

67. Определение экстрактивных веществ.

68. Проведение качественных реакций на гликозиды, стероидные соединения, крахмал.

Тема 7. Иммобилизованные биообъекты

69. Преимущества иммобилизации изолированных ферментов и целых микробных клеток.

70. Иммобилизация клеток *E. coli* – продуцента пенициллинацилазы – и

получение б-АПК.

71. Приготовление геля альгината кальция.

72. Иммобилизация в твердом носителе клеток *E. coli*, продуцирующих пенициллинацилазу.

73. Качественное и количественное определение б-АПК, образовавшейся из бензилпенициллина.

74. Влияние условий иммобилизации на продуктивность микробных клеток.

75. Иммобилизация микробных клеток в ПААГ.

76. Изучение влияния условий иммобилизации на продуктивность микробных клеток.

Тема 8. Рекомбинантные белки

77. Теоретические аспекты получения видоспецифических белков человека с помощью рекомбинантных штаммов.

78. Анализ культуры клеток *E. coli* на присутствие вектора, продуцирующего инсулин.

79. Выделение и анализ плазмидной ДНК.

80. Разрушение клетки и отделение плазмидного вектора (ДНК).

81. Электрофоретический анализ плазмидной ДНК в агарозе.

Тема 9. Вакцины

82. Классификация вакцин.

83. Живые вакцины.

84. Инактивированные вакцины.

85. Технология получения противокоревой вакцины.

86. Приготовление вакцинного штамма.

87. Заражение вакцинного штамма посевным вирусом.

88. Контроль специфической активности вируса кори.

Для подготовки ответов на вопросы коллоквиума необходимо проработать рекомендуемую основную и дополнительную литературу.

Тестовые вопросы по курсу биотехнологии:

2. Активирование нерастворимого носителя в случае иммобилизации биообъекта необходимо для:

- усиления эффективности включения фермента в гель;
- повышения сорбции фермента;
- повышения активности фермента;
- образования ковалентной связи.

2. Активный ил, применяемый при очистке промышленных стоков фармацевтического производств:

- сорбент;

- смесь сорбентов;
- смесь микроорганизмов, полученных генно-инженерными методами;
- природный комплекс микроорганизмов.

3. Биосинтез антибиотиков, используемых в качестве ЛС, усиливается и наступает раньше на средах:

- богатых источниками азота;
- богатых источниками углерода;
- богатых источниками фосфора;
- бедных питательными веществами.

4. Биотехнологи используют рестриктазу, распознающую и разрезающую ДНК следующим образом:

- одновременно обе комплементарные нити ДНК;
- одну из комплементарных нитей ДНК;
- со специфической последовательностью из 2-3 пар нуклеотидов;
- со специфической последовательностью из 5-6 пар нуклеотидов.

5. Ген-маркер необходим биотехнологу для:

- повышения активности рекомбинанта;
- образования компетентных клеток хозяина;
- модификации места взаимодействия рестриктаз с субстратом;
- отбора рекомбинантов.

6. Вектор на основе плазмиды предпочтительнее вектора на основе фаговой ДНК вследствие:

- больших размеров;
- меньшей токсичности;
- большой частоты включения;
- отсутствия лизиса клетки хозяина.

7. Выделение и очистка продуктов биосинтеза и органического синтеза имеют принципиальные различия на определенных стадиях процесса:

- на всех стадиях;
- на конечных;
- на первых;
- принципиальных различий нет.

8. Геномика при скрининге антимикробных лекарств позволяет предвидеть:

- стоимость ЛС;
- спектр антимикробного действия;
- наличие побочных эффектов;
- скорость развития резистентности;

– способы выделения.

9. Гибридизация протопластов возможна, если клетки исходных растений обладают:

- половой совместимостью;
- половой несовместимостью;
- совместимость не имеет существенного значения.

10. Для приготовления питательных сред в производстве антибиотиков целесообразно использовать воду:

- дистиллированную;
- стерильную;
- питьевую;
- из открытых водоемов после соответствующей обработки.

11. Для протопластирования наиболее подходят суспензионные культуры:

- в лаг-фазе;
- в фазе ускоренного роста;
- в логарифмической фазе;
- в фазе замедленного роста;
- в стационарной фазе;
- в фазе отмирания.

12. Защита продуцентов аминогликозидов от собственного антибиотика определяется

- низким средством рибосом;
- активным выбросом;
- временной ферментативной инактивацией;
- компартментацией.

14. Клетки продуцентов иммобилизуют в случае, если целевой продукт:

- водорастворим;
- нерастворим в воде;
- локализован внутри клетки;
- является биомассой клеток.

14. Какое сырье применяют в качестве источника азота при производстве пенициллина?

- кукурузный экстракт;
- соевую муку;
- аммофос;
- кукурузную муку.

17. К β -лактамам относятся:

- пенициллины;
- циклоспорины;
- карбапенемы;
- цефалоспорины;
- макролиды.

18. Микобактерии – возбудители современной туберкулезной инфекции устойчивы к химиопрепаратам вследствие:

- компенсаторных мутаций;
- медленного роста;
- внутриклеточной локализации;
- однокопийности оперона;
- ослабления иммунитета организма хозяина

17. Мишенью для физических и химических мутагенов в клетке биообъектов является:

- ДНК;
- ДНК-полимераза;
- РНК-полимераза;
- рибосома;
- информационная РНК.

18. Моноклональные антитела на производстве получают:

- при фракционировании антител организмов;
- фракционированием лимфоцитов;
- с помощью гибридомной технологии.

19. Объединение геномов клеток разных видов и родов возможно при соматической гибридизации:

- только в природных условиях;
- только в искусственных условиях;
- в природных и искусственных условиях.

20. Ослабление ограничений на использование в промышленности микроорганизмов-рекомбинантов, продуцирующих гормоны человека, стало возможным благодаря:

- совершенствованию методов изоляции генно-инженерных рекомбинантов от окружающей среды;
- повышению квалификации персонала, работающего с рекомбинантами;
- установленной экспериментально слабой жизнеспособности продуцента;
- экспериментальному подтверждению потери чужеродных генов.

21. Основное преимущество ферментативной биоконверсии стероидов перед химической трансформацией состоит в:

- доступности реагентов;
- избирательности воздействия на определенные функциональные группы стероида;
- сокращении времени процесса;
- получении принципиально новых соединений.

22. Особенностью пептидных факторов роста тканей является:

- тканевая специфичность;
- видовая специфичность;
- образование их железами внутренней секреции;
- образование их вне желез внутренней секреции.

23. Понятию «биообъект» соответствуют следующие определения:

- организм, на котором испытывают новые биологически активные соединения;
- организм, вызывающий контаминацию биотехнологического оборудования;
- фермент, используемый в аналитических целях;
- организм, продуцирующий биологически активные соединения;
- ферментпромышленный катализатор.

24. Возникновение множественной резистентности опухолей к противоопухолевым агентам обусловлено:

- непроницаемостью мембраны;
- ферментативной инактивацией;
- уменьшением сродства внутриклеточных мишеней;
- активным выбросом (механизм помпы).

25. Правила GMP предусматривают производство в отдельных помещениях и на отдельном оборудовании следующих групп антибиотиков:

- пенициллинов;
- аминогликозидов;
- тетрациклинов;
- макролидов;
- полиенов.

26. Правила GMP предусматривают проведение валидации при:

- замене биообъекта более продуктивным;
- изменении состава питательной среды;
- окончании календарного года;
- ежеквартально;

– при обновлении штата сотрудников предприятия.

27. Преимуществом генно-инженерного инсулина является его:

- высокая активность;
- меньшая аллергенность;
- меньшая токсичность;
- большая стабильность.

28. Преимуществами иммобилизации клеток с повышенной проницаемостью оболочки являются:

- длительное сохранение жизнеспособности;
- большее связывание с носителем;
- повышение скорости диффузии субстрата;
- повышение скорости выхода целевого продукта.

29. Преимущества получения видоспецифических для человека белков путем микробиологического синтеза (выбрать из нижеперечисленных):

- простота оборудования;
- экономичность;
- отсутствие дефицитного сырья;
- снятие этических проблем.

30. Преимуществом РИА по сравнению с определением инсулина по падению концентрации глюкозы в крови животных является:

- меньшая стоимость анализа;
- ненужность дефицитных реагентов;
- легкость освоения метода.

31. При выделении ферментов эффективность центрифугирования зависит от:

- молекулярной массы фермента;
- количества субъединиц;
- наличия кофермента.

32. При очистке промышленных стоков в «часы пик» применяют следующие штаммы-деструкторы (выбрать из перечисленного):

- природные микроорганизмы;
- постоянные компоненты активного ила;
- стабильные генно-инженерные штаммы.

33. Причина высокой эффективности антибиотических препаратов уназина и аугментина заключается в:

- невысокой токсичности (по сравнению с ампициллином и амоксициллином);
- невысокой стоимости;

- действию на резистентные к β -лактамам штаммы бактерий;
- пролонгации эффекта.

34. Причина невозможности непосредственной экспрессии гена человека в клетке прокариот:

- высокая концентрация нуклеаз;
- невозможность репликации плазмид;
- отсутствие транскрипции;
- невозможность сплайсинга.

35. Протеомика характеризует состояние микробного патогена по:

- ферментативной активности;
- скорости роста;
- экспрессии отдельных белков;
- нахождению на конкретной стадии ростового цикла.

36. Прямой перенос чужеродной ДНК в протопласты возможен с помощью:

- микроинъекции;
- трансформации;
- упаковки в липосомы;
- культивирования протопластов на соответствующих питательных средах.

37. Разработанная технология получения рекомбинантного эритропоэтина основана на экспрессии гена в:

- клетках бактерий;
- клетках дрожжей;
- клетках растений;
- культуре животных клеток.

39. Регулируемой ферментации в процессе биосинтеза достигают при определенном способе культивирования:

- периодическом;
- непрерывном;
- отъемно-доливном;
- полупериодическом.

39. Ретроингибирование при биосинтезе БАВ – это:

- подавление последнего фермента метаболической цепи;
- подавление начального фермента метаболической цепи;
- подавление всех ферментов метаболической цепи.

40. Сигнальная трансдукция – это:

- передача сигнала от клеточной мембраны в геном;

- инициация белкового синтеза;
- посттрансляционные изменения белка;
- выделение литических ферментов.

41. Скрининг ферментов для получения полусинтетических β -лактамов необходим из-за:

- нестабильности ферментов;
- патентования ранее полученных ферментов;
- высокой стоимости коммерческих препаратов;
- различной субстратной специфичности.

42. Полный ферментный комплекс называют:

- апоферментом;
- коферментом;
- холоферментом;
- кофактором.

43. Способы хранения микробных биообъектов могут быть следующие:

- на сыпучих материалах;
- под слоем масла;
- в физиологических растворах;
- на питательной агаровой среде;
- в спиртовых растворах;
- при сверхнизких температурах.

44. Подаваемый в ферментер стерильный воздух выполняет следующие функции:

- обеспечивает микроорганизмы кислородом;
- служит для теплоотвода;
- отводит газообразные продукты обмена;
- препятствует пенообразованию;
- поддерживает pH среды на оптимальном уровне;
- увеличивает скорость массообменных процессов.

45. Термин «нормофлоры» характеризует:

- пробиотики;
- эубиотики;
- микробиотики;
- молочнокислые бактерии.

46. Термину «вектор» в генной инженерии соответствуют:

- плазида с чужеродным геном;
- чужеродный ген, включенный в хромосому;

- участок клеточной мембраны, не защищенный клеточной стенкой;
- хромосома клетки хозяина;
- фаговая ДНК с чужеродным геном.

47. Технологический воздух для биотехнологического производства стерилизуют следующим способом:

- нагреванием;
- фильтрованием;
- облучением.

48. Трансферазы осуществляют:

- катализ окислительно-восстановительных реакций;
- перенос функциональных групп на молекулу воды;
- катализ реакции присоединения по двойным связям;
- катализ реакций переноса функциональных групп.

49. Увеличение выхода целевого продукта при биотрансформации стероида достигается при:

- увеличении интенсивности перемешивания;
- увеличении интенсивности аэрации;
- повышении температуры ферментации;
- увеличении времени ферментации;
- увеличении концентрации стероидного субстрата в ферментационной среде;
- целенаправленном изменении химической структуры стероидного субстрата.

50. Указать правильную последовательность операций при подготовке технологического воздуха:

- охлаждение воздуха в теплообменнике;
- сжатие воздуха в компрессоре;
- очистка атмосферного воздуха от взвешенных частиц;
- отделение от конденсата;
- поддержание заданной температуры и влажности в головном фильтре, холодная стерилизация;
- стерилизация воздуха в индивидуальном фильтре.

51. Условием сохранения протопластов (применительно к методу клеточной инженерии) является:

- низкая температура;
- наличие в среде ПЭГ (полиэтиленоксида);
- наличие в среде буфера;
- гипертоническая среда.

52. ФУК как предшественник при биосинтезе пенициллина добавляют:

- перед ферментацией;
- в начале ферментации;
- на 2-3 сутки после начала ферментации;
- каждые сутки в течение 5-суточного процесса.

53. Функцией феромонов является:

- антимикробная активность;
- противовирусная активность;
- изменение поведения организма со специфическим рецептором;
- противоопухолевая активность.

54. Цели иммобилизации ферментов в биотехнологическом производстве (выбрать из нижеперечисленных):

- повышение удельной активности;
- повышение стабильности;
- расширение субстратного спектра;
- многократное использование.

55. Эмбриональные ткани используют при получении вакцин против:

- гриппа;
- полиомиелита;
- бешенства;
- брюшного тифа;
- кори.

Критерии оценки:

✓ 100-85 баллов – ответ показывает прочные знания основных процессов изучаемой предметной области, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа; умение приводить примеры современных проблем изучаемой области.

✓ 85-76 баллов – ответ, обнаруживающий прочные знания основных процессов изучаемой предметной области, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа, однако допускается одна – две неточности в ответе.

✓ 75-61 балл – оценивается ответ, свидетельствующий в основном о знании процессов изучаемой предметной области, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы; знанием основных вопросов теории; слабо сформированными навыками анализа явлений, процессов, недостаточным умением давать аргументированные ответы и приводить примеры; недостаточно свободным владением монологической речью, логичностью и последовательностью ответа; допускается несколько ошибок в содержании ответа; неумение привести пример развития ситуации, провести связь с другими аспектами изучаемой области.

✓ 60-50 баллов – ответ, обнаруживающий незнание процессов изучаемой предметной области, отличающийся неглубоким раскрытием темы; незнанием основных вопросов теории, несформированными навыками анализа явлений, процессов; неумением давать аргументированные ответы, слабым владением монологической речью, отсутствием логичности и последовательности; допускаются серьезные ошибки в содержании ответа; незнание современной проблематики изучаемой области.

Составитель



(подпись)

И.А. Супрунова

«10» июля 2019 г.

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Примерное содержание методических рекомендаций, определяющих процедуры оценивания результатов освоения дисциплины Фармацевтическая биотехнология

Текущая аттестация обучающихся. Текущая аттестация обучающихся по дисциплине «Фармацевтическая биотехнология» проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной.

Текущая аттестация по дисциплине «Фармацевтическая биотехнология» проводится в форме контрольных мероприятий (*защиты опорного конспекта, ответов на вопросы коллоквиума, оформления выполненного практического занятия по кейс-задаче и подготовке дискуссионной темы*) по оцениванию фактических результатов обучения обучающихся и осуществляется ведущим преподавателем.

Объектами оценивания выступают:

- учебная дисциплина (активность на занятиях, своевременность выполнения различных видов заданий, посещаемость всех видов занятий по аттестуемой дисциплине);
- степень усвоения теоретических знаний;
- уровень овладения практическими умениями и навыками по всем видам учебной работы;
- результаты самостоятельной работы.

По каждому объекту дается характеристика процедур оценивания в привязке к используемым оценочным средствам.

Промежуточная аттестация обучающихся. Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине «Фармацевтическая биотехнология» проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной.

В зависимости от вида промежуточного контроля по дисциплине и формы его организации использованы различные критерии оценки знаний, умений и навыков.

Промежуточная аттестация предусмотрена по дисциплине в виде экзамена, в устной форме с использованием устного опроса в форме ответов на вопросы экзаменационного билета и устного опроса в форме собеседования.

Дается краткая характеристика процедуры применения используемого оценочного средства.