



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
«Дальневосточный федеральный университет»  
(ДФУ)  
ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

СОГЛАСОВАНО  
Руководитель ОП

  
В.В. Кумейко  
(подпись) (ФИО)



УТВЕРЖДАЮ  
Директор Департамента медицинской биологии и  
биотехнологии

  
В.В. Кумейко  
(подпись) (И.О. Фамилия)  
«28» января 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
Медицинская и фармацевтическая биотехнология  
Направление подготовки 06.04.01 Биология  
Магистерская программа «Молекулярная и клеточная биология (совместно с ННЦМБ ДВО РАН)»  
**Форма подготовки: очная**

курс 1 семестр 2  
лекции 18 час.  
практические занятия 00 час.  
лабораторные работы 18 час.  
всего часов аудиторной нагрузки 36 час.  
самостоятельная работа 72 час.  
в том числе на подготовку к экзамену 27 час  
зачет 0 семестр  
экзамен 2 семестр

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки 06.04.01 **Биология**, утвержденного приказом Минобрнауки России от 11.08.2020г. №934.

Рабочая программа обсуждена на заседании Департамента медицинской биологии и биотехнологии протокол от «28» января 2021 г. № 5

Директор департамента медицинской биологии и биотехнологии канд. биол. наук В.В. Кумейко

Составитель: канд. биол. наук, доцент М.Т. Ханды

Владивосток  
2021

1. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента медицинской биологии и биотехнологии, протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_
2. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента медицинской биологии и биотехнологии, протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_
3. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента медицинской биологии и биотехнологии, протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_
4. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента медицинской биологии и биотехнологии, протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_
5. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента медицинской биологии и биотехнологии, протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_

## **I. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Цель курса:** 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 курса:** 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.

Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения:

Тип задач	Код и наименование профессиональной компетенции (результат освоения)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
научно-исследовательский	ПК-2. Способен применять методические основы проектирования, выполнения лабораторных биологических, экологических исследований, использовать современную аппаратуру и вычислительные комплексы в молекулярной и клеточной биологии.	ПК -2.1. Разрабатывает правила и алгоритмы проектирования, выполнения лабораторных биологических, экологических исследований.
		ПК -2.2. Выполняет лабораторные биологические, экологические исследования с использованием научных методических основ фундаментальных исследований.
		ПК -2.3. Применяет методические основы проектирования, выполнения лабораторных биологических, экологических исследований, использует современную
научно-исследовательский	ПК -3. Способен проводить исследования биополимеров, их компонентов и комплексов, структуры и функции генов и геномов.	ПК -3.1. Изучает структуру и функции биополимеров, их компоненты и комплексы, механизмы хранения, передачи и реализации генетической информации на молекулярном уровне.
		ПК -3.2. Детально характеризует основные процессы, протекающие в живой клетке: процессы репликации, транскрипции, трансляции, рекомбинации, репарации, процессинга РНК и белков, белкового фолдинга и докинга.
		ПК -3.3. Исследует основные способы межмолекулярных взаимодействий и взаимную регуляцию процессов функционирования живой клетки в составе многоклеточного организма.
		ПК-3.4. Анализирует структуру и функции генов и геномов, проводит структурно-функциональный анализ отдельных белков и протеома в целом.
научно-исследовательский	ПК-7. Способен разрабатывать новые лекарственные средства, проводить биомедицинские исследования с использованием живых организмов и биологических систем различных уровней организации.	ПК-7.1. Проводит обоснование биомедицинских исследований с целью разработки лекарственных средств с использованием живых организмов и биологических систем различных уровней организации.
		ПК-7.2. Определяет цели и задачи биомедицинских исследований и разработок лекарственных средств. Планирует биомедицинские исследования, осуществляет подбор

		дизайна научных исследований в соответствии с целями и задачами.
		ПК-7.3. Проводит биомедицинские исследования с использованием живых организмов и биологических систем различных уровней организации, осуществляет анализ полученных результатов.
		ПК-7.4. Интерпретирует полученные результаты биомедицинских исследований и разработок с целью выяснения молекулярных механизмов биохимических процессов.

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
ПК -2.1. Разрабатывает правила и алгоритмы проектирования, выполнения лабораторных биологических, экологических исследований.	Знает: <ul style="list-style-type: none"> <li>-основные понятия, формулы и законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования;</li> <li>-биотехнологические аспекты, используемые в биотехнологии;</li> <li>-объекты биотехнологии и их биотехнологические функции, принципы культивирования клеток;</li> <li>-сущность методов молекулярной генетики;</li> <li>-этапы выделения целевых продуктов</li> </ul>
ПК -2.2. Выполняет лабораторные биологические, экологические исследования с использованием научных методических основ фундаментальных исследований.	Умеет: <ul style="list-style-type: none"> <li>-проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, пользоваться математической обработкой экспериментальных данных;</li> <li>-пользоваться языком молекулярной биотехнологии;</li> <li>-выбирать биологические объекты</li> </ul>
ПК -2.3. Применяет методические основы проектирования, выполнения лабораторных биологических, экологических исследований, использует современную	Владеет: <ul style="list-style-type: none"> <li>-основными законами естественнонаучных дисциплин в промышленной микробиологии и биотехнологии, методами математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования методами и принципами совершенствования промышленной микробиологии и биотехнологии;</li> </ul>
ПК -3.1. Изучает структуру и функции биополимеров, их компоненты и комплексы, механизмы хранения, передачи и реализации генетической информации на молекулярном уровне.	Знает: <ul style="list-style-type: none"> <li>-ресурсы природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ);</li> <li>-способы, методы и принципы реализации и управления биотехнологическими процессами</li> </ul> Умеет: <ul style="list-style-type: none"> <li>-осуществлять биотехнологические процессы производства и получение биологически активных веществ;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств;</li> <li>- осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов</li> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- способностью к реализации и управлению биотехнологическими процессами</li> </ul>
<p>ПК -3.2. Детально характеризует основные процессы, протекающие в живой клетке: процессы репликации, транскрипции, трансляции, рекомбинации, репарации, процессинга РНК и белков, белкового фолдинга и докинга.</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий;</li> <li>- основные принципы регуляции метаболизма и скорости роста микроорганизмов, способы культивирования микроорганизмов, количественные характеристики роста культур, оборудование для культивирования микроорганизмов, хранение микроорганизмов;</li> <li>- основные продуценты и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства.</li> <li>- биотехнологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств;</li> <li>- основные этапы биотехнологического процесса;</li> <li>- ресурсы природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ);</li> <li>- способы, методы и принципы реализации и управления биотехнологическими процессами</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- осуществлять биотехнологические процессы производства и получение биологически активных веществ и отдельных компонентов микробных клеток;</li> <li>- осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств;</li> <li>- осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов);</li> <li>- проводить выделение и очистку БАВ из биомассы и культуральной жидкости;</li> <li>- регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс с целью получения высококачественного конечного продукта;</li> <li>- обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности</li> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- методами управляемого культивирования микроорганизмов;</li> <li>- методами иммобилизации клеток микроорганизмов</li> <li>- технологией получения биологически активных веществ и отдельных компонентов микробных клеток;</li> </ul>

	способностью к реализации и управлению биотехнологическими процессами
ПК -3.3. Исследует основные способы межмолекулярных взаимодействий и взаимную регуляцию процессов функционирования живой клетки в составе многоклеточного организма.	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-теоретические основы важнейших технологических и микробиологических процессов и их практическое применение для получения промышленным способом ценных продуктов жизнедеятельности микроорганизмов;</li> </ul>
ПК-3.4. Анализирует структуру и функции генов и геномов, проводит структурно-функциональный анализ отдельных белков и протеома в целом.	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-методы, аппаратное оформление и технологии производства специализированных биопрепаратов с использованием микробиологического синтеза, биокатализа, генной инженерии; основы микробной биотехнологии, селекции и генетического конструирования микроорганизмов;</li> <li>-основные требования, предъявляемые к микроорганизмам – продуцентам</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-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</li> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-современными представлениями о методах генной инженерии, нанобиотехнологии, молекулярного моделирования для целей биотехнологии;</li> <li>-методами самостоятельного поиска и анализа информации в области промышленной микробиологии и биотехнологии;</li> <li>-методами поиска, отбора и исследования микроорганизмов; знаниями о современной аппаратуре и оборудовании для выполнения научно-исследовательских работ</li> </ul>
ПК-7.1. Проводит обоснование биомедицинских исследований с целью разработки лекарственных средств с использованием живых организмов и биологических систем различных уровней организации.	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-инновационные пути создания лекарственных средств на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li> <li>-новые методы и методики в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств;</li> <li>-методы определения доброкачественности микроорганизмов-продуцентов, определения концентрации жизнеспособных клеток и их ферментативной активности.</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-проводить исследования по совершенствованию биотехнологического процесса;</li> <li>-использовать новые методы и методики в сфере конструирования лекарственных средств и диагностических препаратов.</li> </ul>

	<p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-новыми методами и методиками в сфере конструирования лекарственных средств и диагностических препаратов;</li> <li>-физико-химическими, микробиологическими и биохимическими методами анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки;</li> <li>-способностью к участию в проведении научных исследований;</li> <li>-навыками внедрения новых методов и методик в сфере конструирования лекарственных средств и диагностических препаратов.</li> </ul>
<p>ПК-7.2. Определяет цели и задачи биомедицинских исследований и разработок лекарственных средств. Планирует биомедицинские исследования, осуществляет подбор дизайна научных исследований в соответствии с целями и задачами.</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-физическую природу явлений и процессов в организме;</li> <li>-строение человеческого организма во взаимосвязи с функциями систем и органов;</li> <li>-методы построения моделей физиологических систем на субклеточном, клеточном, тканевом и системном уровнях организма человека;</li> <li>-методы решения задач идентификации параметров и выделения информативных признаков на реальных клинических и экспериментальных данных;</li> <li>-методы изучения биохимических и физиологических процессов и явлений, происходящих на клеточном, органном и системном уровнях в организме человека</li> </ul>
<p>ПК-7.3. Проводит биомедицинские исследования с использованием живых организмов и биологических систем различных уровней организации, осуществляет анализ полученных результатов.</p>	<p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-применять известные модели систем организма для анализа физиологических процессов и состояний.</li> <li>-идентифицировать параметры моделей по экспериментальным данным или по результатам клинического исследования;</li> <li>-осуществлять прикладные и практические проекты по изучению биохимических, биофизических и физиологических процессов и явлений, происходящих на клеточном, органном и системном уровнях в организме человека</li> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-методами изучения биохимических и физиологических процессов и явлений, происходящих на клеточном, органном и системном уровнях в организме человека;</li> <li>-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</li> </ul>
<p>ПК-7.4. Интерпретирует полученные результаты биомедицинских исследований и разработок с целью выяснения</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-теоретические основы получения различных биотехнологических продуктов;</li> </ul>

<p>молекулярных механизмов биохимических процессов.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-закономерности кинетики роста микроорганизмов и образования продуктов метаболизма;</li> <li>-методы культивирования микроорганизмов классификацию ферментов, единицы активности ферментов;</li> <li>-методы получения ферментных препаратов; области применения ферментов в медицине.</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-вести процесс культивирования микроорганизмов, клеточных культур растений и животных;</li> <li>-подбирать оптимальные условия, стимулирующие максимальное накопление целевого продукта;</li> <li>-проводить выделение, идентификацию и культивирование микроорганизмов продуцентов биомассы и различных продуктов метаболизма;</li> <li>-работать с чистыми культурами микроорганизмов, растений и животных;</li> <li>-выделять ферменты из различных объектов, исследовать свойства и определять кинетические параметры ферментов;</li> <li>-оценивать количественные характеристики роста микроорганизмов</li> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-приемами работы с микроорганизмами, культурами клеток растений и животных; правилами безопасной работы в лаборатории;</li> <li>-методами расчета основных параметров биотехнологических процессов;</li> <li>-методами биотрансформации;</li> <li>-принципами получения, исследований и применения ферментов, вирусов, микроорганизмов, клеточных культур животных и растений, продуктов их биосинтеза и биотрансформации</li> </ul>
---	---

## **II. ТРУДОЁМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачётные единицы (108 академических часов), (1 зачетная единица соответствует 36 академическим часам).

Видами учебных занятий и работы обучающегося по дисциплине являются:

Обозначение	Виды учебных занятий и работы обучающегося
Лек	Лекции
Пр	Практические занятия

СР:	Самостоятельная работа обучающегося в период теоретического обучения
в том числе контроль	Самостоятельная работа обучающегося и контактная работа обучающегося с преподавателем в период промежуточной аттестации
в том числе ОК	Онлайн-курс
	И прочие виды работ

### Структура дисциплины:

Форма обучения – очная.

№	Наименование раздела дисциплины	С е м е с т р	Количество часов по видам учебных занятий и работы обучающегося						Формы промежуточной аттестации
			Лек	Лаб	Пр	ОК	СР	Конт роль	
1	Химия и технология фитопрепаратов	2	10	18	0	0	45		
2	Медицинская биотехнология	2	8		0				
	Итого:	2	18	18	0	0	45	27	Экзамен

## III. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА (ЛЕКЦИОННЫЕ ЗАНЯТИЯ (18 ЧАСОВ))

### РАЗДЕЛ 1. ХИМИЯ И ТЕХНОЛОГИЯ ФИТОПРЕПАРАТОВ

**Тема 1.** Введение в предмет «Фармацевтическая и медицинская биотехнология». Раздел фитопрепараты. Растительное сырье. Характеристика биологически активных веществ (**2 часа**).

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

**Тема 3.** Геномика и протеомика. Их значение для современной биотехнологии и для поиска новых лекарств. Понятие «существенности» (жизненной необходимости) гена (**2 часа**).

**Тема 4.** Основные этапы биотехнологического процесса. Общая характеристика. Основная структура биотехнологического производства лекарственных препаратов. Процесс биосинтеза. Классификация по технологическим параметрам (**2 часа**).

**Тема 5.** 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. Медицинская биотехнология**

### **Тема 6. Проблемы поиска, создания и применения антибиотиков в медицинской практике (2 часа).**

- 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 7. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами (2 часа).**

- 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 8. Биотехнология лекарственных средств на основе культур растительных клеток и тканей (общая характеристика, трансгенные растения) (2 часа).**

### **Тема 9. Иммунобиотехнология как один из разделов биотехнологии (2 часа).**

## **IV. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА И САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ**

### **Лабораторные работы (18 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 *Gluconobacter 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.** Иммуобилизованные биообъекты (культуры клеток и индивидуальные ферменты).

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

Лабораторная работа 16. Влияние условий иммуобилизации 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.

**План-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине:**

№ п/п	Дата/сроки выполнения	Вид самостоятельной работы	Примерные нормы времени на выполнение	Форма контроля
5 семестр				
1	1-10 неделя	Работа с конспектом, изучение литературы по дисциплине, подготовка к практическому занятию, подготовка к контрольному тестированию, написание докладов, решение тестов	20	Реферат или презентация, контрольное тестирование
2	11-18 неделя	Работа с конспектом, изучение литературы по дисциплине, подготовка к практическому занятию, подготовка к контрольному тестированию, подготовка докладов, решение тестов	25	Реферат, контрольное тестирование

3	сессия	Подготовка к экзамену	27	Экзамен
---	--------	-----------------------	----	---------

Самостоятельная работа студентов состоит из подготовки к практическим занятиям, работы над рекомендованной литературой, написания докладов по теме семинарского занятия, подготовки презентаций.

Преподаватель предлагает каждому студенту индивидуальные и дифференцированные задания. Некоторые из них могут осуществляться в группе (например, подготовка доклада и презентации по одной теме могут делать несколько студентов с разделением своих обязанностей – один готовит научно-теоретическую часть, а второй проводит анализ практики).

Самостоятельная работа может осуществляться индивидуально или группами студентов в зависимости от цели, объема, конкретной тематики самостоятельной работы, уровня сложности и уровня умений студентов.

Контроль результатов самостоятельной работы студентов должен осуществляться в пределах времени, отведенного на обязательные учебные занятия и внеаудиторную самостоятельную работу студентов по дисциплине, может проходить в письменной, устной или смешанной форме.

#### **Задания для самостоятельного выполнения**

1. Написание реферата по теме, предложенной преподавателем или самостоятельно выбранной студентом и согласованной с преподавателем.
2. Подготовка презентаций с использованием мультимедийного оборудования.

## **V. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

### **Методические указания к выполнению реферата**

#### **Цели и задачи реферата**

Реферат (от лат. *refero* – докладываю, сообщаю) представляет собой краткое изложение проблемы практического или теоретического характера с формулировкой определенных выводов по рассматриваемой теме. Избранная студентом проблема изучается и анализируется на основе одного или нескольких источников. В отличие от курсовой работы, представляющей собой комплексное исследование проблемы, реферат направлен на анализ одной или нескольких научных работ.

*Целями* написания реферата являются:

- развитие у студентов навыков поиска актуальных проблем современного законодательства;

- развитие навыков краткого изложения материала с выделением лишь самых существенных моментов, необходимых для раскрытия сути проблемы;
- развитие навыков анализа изученного материала и формулирования собственных выводов по выбранному вопросу в письменной форме, научным, грамотным языком.

*Задачами* написания реферата являются:

- научить студента максимально верно передать мнения авторов, на основе работ которых студент пишет свой реферат;
- научить студента грамотно излагать свою позицию по анализируемой в реферате проблеме;
- подготовить студента к дальнейшему участию в научно – практических конференциях, семинарах и конкурсах;
- помочь студенту определиться с интересующей его темой, дальнейшее раскрытие которой возможно осуществить при написании курсовой работы или диплома;
- уяснить для себя и изложить причины своего согласия (несогласия) с мнением того или иного автора по данной проблеме.

### **Основные требования к содержанию реферата**

Студент должен использовать только те материалы (научные статьи, монографии, пособия), которые имеют прямое отношение к избранной им теме. Не допускаются отстраненные рассуждения, не связанные с анализируемой проблемой. Содержание реферата должно быть конкретным, исследоваться должна только одна проблема (допускается несколько, только если они взаимосвязаны). Студенту необходимо строго придерживаться логики изложения (начать с определения и анализа понятий, перейти к постановке проблемы, проанализировать пути ее решения и сделать соответствующие выводы). Реферат должен заканчиваться выведением выводов по теме.

По своей *структуре* реферат состоит из:

1. Титульного листа;
2. Введения, где студент формулирует проблему, подлежащую анализу и исследованию;
3. Основного текста, в котором последовательно раскрывается избранная тема. В отличие от курсовой работы, основной текст реферата предполагает деление на 2-3 параграфа без выделения глав. При необходимости текст реферата может дополняться иллюстрациями, таблицами, графиками, но ими не следует "перегружать" текст;

4.Заключения, где студент формулирует выводы, сделанные на основе основного текста.

5.Списка использованной литературы. В данном списке называются как те источники, на которые ссылается студент при подготовке реферата, так и иные, которые были изучены им при подготовке реферата.

Объем реферата составляет 10-15 страниц машинописного текста, но в любом случае не должен превышать 15 страниц. Интервал – 1,5, размер шрифта – 14, поля: левое — 3см, правое — 1,5 см, верхнее и нижнее — 1,5см. Страницы должны быть пронумерованы. Абзацный отступ от начала строки равен 1,25 см.

### **Порядок сдачи реферата и его оценка**

Рефераты пишутся студентами в течение семестра в сроки, устанавливаемые преподавателем по конкретной дисциплине, докладывается студентом и выносятся на обсуждение. Печатный вариант сдается преподавателю, ведущему дисциплину.

По результатам проверки студенту выставляется определенное количество баллов, которое входит в общее количество баллов студента, набранных им в течение семестра. При оценке реферата учитываются соответствие содержания выбранной теме, четкость структуры работы, умение работать с научной литературой, умение ставить проблему и анализировать ее, умение логически мыслить, владение профессиональной терминологией, грамотность оформления.

### **Темы рефератов и презентаций**

1. Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Биообъекты-ферменты, используемые в качестве промышленных биокатализаторов.
2. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.
3. Скрининг продуцентов БАВ из почвенных микроорганизмов.
4. ЛЗ «Поиск и характеристика микроорганизмов-продуцентов антибиотиков».
5. Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты в условиях биотехнологического производства.
6. Методы иммобилизации ферментов и целых клеток.
7. ЛЗ «Иммобилизация клеток *E.coli* – продуцента пенициллинацилазы – и получение 6-АПК путем гидролиза бензилпенициллина иммобилизованными клетками».
8. Слагаемые биотехнологического процесса.

9. Основная структура биотехнологического производства лекарственных препаратов.
10. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции метаболизма.
11. Механизмы регуляции биосинтеза первичных метаболитов, используемых в качестве ЛС.
12. Механизмы регуляции биосинтеза вторичных метаболитов  
Вторичные микробные метаболиты – ингибиторы сигнальной трансдукции.
13. Регуляция биосинтеза БАВ в условиях производства.
14. ЛЗ «Определение оптимальных параметров ведения процесса биосинтеза противоопухолевого антибиотика рубомицина».
15. Рекомбинантные белки и полипептиды.
16. Получение биорегуляторов с видоспецифичностью для человека путем микробиологического синтеза.
17. Культуры растительных клеток и тканей как источник получения лекарственных средств.
18. Получение лекарственных веществ на основе растительных культур тканей.
19. ЛЗ «Получение каллусной культуры клеток и оценка её качества».
20. Вторичные микробные метаболиты – ингибиторы сигнальной трансдукции
21. Фармацевтические препараты на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов (нормофлоры, эубиотики, пробиотики, микробиотики).
22. Нормофлоры. Выращивание. Контроль.
23. ЛЗ «Определение концентрации жизнеспособных клеток лактобацилл, бифидобактерий и энтерококков, а также активной и титруемой кислотности культуральной жидкости».
24. Аминокислоты. Основы их биотехнологического производства.
25. Получение аминокислот биотехнологическими методами.
26. ЛЗ «Ферментация треонина; идентификация и определение содержания этой аминокислоты в культуральной жидкости».

### **Критерии оценки реферата**

Изложенное понимание реферата как целостного авторского текста определяет критерии его оценки: новизна текста; обоснованность выбора источника; степень раскрытия сущности вопроса; соблюдения требований к оформлению.

Новизна текста: а) актуальность темы исследования; б) новизна и самостоятельность в постановке проблемы, формулирование нового аспекта

известной проблемы в установлении новых связей (межпредметных, внутрипредметных, интеграционных); в) умение работать с исследованиями, критической литературой, систематизировать и структурировать материал; г) явленность авторской позиции, самостоятельность оценок и суждений; д) стилевое единство текста, единство жанровых черт.

Степень раскрытия сущности вопроса: а) соответствие плана теме реферата; б) соответствие содержания теме и плану реферата; в) полнота и глубина знаний по теме; г) обоснованность способов и методов работы с материалом; е) умение обобщать, делать выводы, сопоставлять различные точки зрения по одному вопросу (проблеме).

Обоснованность выбора источников: а) оценка использованной литературы: привлечены ли наиболее известные работы по теме исследования (в т.ч. журнальные публикации последних лет, последние статистические данные, сводки, справки и т.д.).

Соблюдение требований к оформлению: а) насколько верно оформлены ссылки на используемую литературу, список литературы; б) оценка грамотности и культуры изложения (в т.ч. орфографической, пунктуационной, стилистической культуры), владение терминологией; в) соблюдение требований к объёму реферата.

Рецензент должен четко сформулировать замечание и вопросы, желательно со ссылками на работу (можно на конкретные страницы работы), на исследования и фактические данные, которые не учёл автор.

Рецензент может также указать: обращался ли обучающимся к теме ранее (рефераты, письменные работы, творческие работы, олимпиадные работы и пр.) и есть ли какие-либо предварительные результаты; как выпускник вёл работу (план, промежуточные этапы, консультация, доработка и переработка написанного или отсутствие чёткого плана, отказ от рекомендаций руководителя).

Студент представляет реферат на рецензию не позднее чем за неделю до защиты. Рецензентом является научный руководитель. Опыт показывает, что целесообразно ознакомить обучающимся с рецензией за несколько дней до защиты. Оппонентов назначает преподаватель из числа обучающихся. Для устного выступления обучающегося достаточно 10-20 минут (примерно столько времени отвечает по билетам на экзамене).

Оценка 5 ставится, если выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована ее актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема

раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.

Оценка 4 – основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочеты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.

Оценка 3 – имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.

Оценка 2 – тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Оценка 1 – реферат обучающимся не представлен.

## VI. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№ п/п	Контролируемые разделы / темы дисциплины	Код и наименование индикатора достижения	Результаты обучения	Оценочные средства	
				текущий контроль	Промежуточная аттестация
1	Химия и технология фитопрепаратов	ПК -2.1. Разрабатывает правила и алгоритмы проектирования, выполнения лабораторных биологических, экологических исследований.	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; объекты биотехнологии и их биотехнологические функции, принципы культивирования клеток; – сущность методов молекулярной генетики; – этапы выделения целевых продуктов	УО-2 вопросы коллоквиума ПР-1 тест	экзамен по вопросам 14, 15, 19, 21, 22, 24, 25, 26, 27 УО-1 собеседование

	<p>ПК -2.2. Выполняет лабораторные биологические, экологические исследования с использованием научных методических основ фундаментальных исследований.</p>	<p>Умеет: –проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, пользоваться математической обработкой экспериментальных данных; –пользоваться языком молекулярной биотехнологии; выбирать биологические объекты</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>
	<p>ПК -2.3. Применяет методические основы проектирования, выполнения лабораторных биологических, экологических исследований, использует современную</p>	<p>Владеет: –основными законами естественнонаучных дисциплин в промышленной микробиологии и биотехнологии, методами математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования методами и принципами совершенствования промышленной микробиологии и биотехнологии;</p>	<p>ПР-6 практические задания</p>	<p>экзамен по вопросам 14, 15, 19, 21, 22, 24, 25, 26, 27</p>
	<p>ПК -3.1. Изучает структуру и функции биополимеров, их компоненты и комплексы, механизмы хранения, передачи и реализации генетической информации на молекулярном уровне.</p>	<p>Знает: –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; – осуществлять биотехнологические процессы производства и</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</p>

			<p>изготовления лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов</li> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- способностью к реализации и управлению биотехнологическими процессами</li> </ul>		
		<p>ПК -3.2.  Детально характеризует основные процессы, протекающие в живой клетке: процессы репликации, транскрипции, трансляции, рекомбинации, репарации, процессинга РНК и белков, белкового фолдинга и докинга.</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий;</li> <li>- основные принципы регуляции метаболизма и скорости роста микроорганизмов, способы культивирования микроорганизмов, количественные характеристики роста культур, оборудование для культивирования микроорганизмов, хранение микроорганизмов;</li> <li>- основные продуценты и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства.</li> <li>- биотехнологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств;</li> <li>- основные этапы биотехнологического процесса;</li> <li>- ресурсы природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ);</li> <li>- способы, методы и принципы реализации и управления биотехнологическими процессами</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- осуществлять биотехнологические процессы производства и</li> </ul>		<p>собеседование</p>

		<p>получение биологически активных веществ и отдельных компонентов микробных клеток;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств;</li> <li>- осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов);</li> <li>- проводить выделение и очистку БАВ из биомассы и культуральной жидкости;</li> <li>- регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс с целью получения высококачественного конечного продукта; обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности</li> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- методами управляемого культивирования микроорганизмов;</li> <li>- методами иммобилизации клеток микроорганизмов</li> <li>- технологией получения биологически активных веществ и отдельных компонентов микробных клеток;</li> </ul> <p>способностью к реализации и управлению биотехнологическими процессами</p>		
	ПК -3.3. Исследует основные способы	Знает:	ПР-7 опорный конспект	экзамен по вопросам 4, 5, 9, 11, 16, 17, 18,

		<p>межмолекулярных взаимодействий и взаимную регуляцию процессов функционирования живой клетки в составе многоклеточного организма.</p>	<p>процессов и их практическое применение для получения индустриальным способом ценных продуктов жизнедеятельности микроорганизмов;</p> <p>–</p>	<p>ПР-4 реферат УО-3 доклад</p>	<p>20, 23, 28-50, 66-75</p>
		<p>ПК-3.4. Анализирует структуру и функции генов и геномов, проводит структурно-функциональный анализ отдельных белков и протеома в целом.</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– методы, аппаратное оформление и технологии производства специализированных биопрепаратов с использованием микробиологического синтеза, биокатализа, генной инженерии; основы микробной биотехнологии, селекции и генетического конструирования микроорганизмов;</li> <li>– основные требования, предъявляемые к микроорганизмам – продуцентам</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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</li> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– современными представлениями о методах генной инженерии, нанобиотехнологии, молекулярного</li> </ul>	<p>ПР-6 практические задания</p>	<p>экзамен по вопросам 4, 5, 9, 11, 16, 17, 18, 20, 23, 28-50, 66-75</p>

			<p>моделирования для целей биотехнологии;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– методами самостоятельного поиска и анализа информации в области промышленной микробиологии и биотехнологии;</li> <li>– методами поиска, отбора и исследования микроорганизмов; знаниями о современной аппаратуре и оборудовании для выполнения научно-исследовательских работ</li> </ul>		
2	Медицинская биотехнология	<p>ПК-7.1. Проводит обоснование биомедицинских исследований с целью разработки лекарственных средств с использованием живых организмов и биологических систем различных уровней организации.</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– инновационные пути создания лекарственных средств на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li> <li>– новые методы и методики в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств;</li> <li>– методы определения доброкачественности микроорганизмов-продуцентов, определения концентрации жизнеспособных клеток и их ферментативной активности.</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– проводить исследования по совершенствованию биотехнологического процесса;</li> <li>использовать новые методы и методики в сфере конструирования лекарственных средств и диагностических препаратов.</li> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– новыми методами и методиками в сфере конструирования лекарственных средств и диагностических препаратов;</li> <li>– физико-химическими, микробиологическими и биохимическими методами</li> </ul>		

			<p>анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки;</p> <p>–способностью к участию в проведении научных исследований;</p> <p>навыками внедрения новых методов и методик в сфере конструирования лекарственных средств и диагностических препаратов.</p>		
		<p>ПК-7.2. Определяет цели и задачи биомедицинских исследований и разработок лекарственных средств. Планирует биомедицинские исследования, осуществляет подбор дизайна научных исследований в соответствии с целями и задачами.</p>	<p>Знает:</p> <p>–физическую природу явлений и процессов в организме;</p> <p>–строение человеческого организма во взаимосвязи с функциями систем и органов;</p> <p>–методы построения моделей физиологических систем на субклеточном, клеточном, тканевом и системном уровнях организма человека;</p> <p>–методы решения задач идентификации параметров и выделения информативных признаков на реальных клинических и экспериментальных данных;</p> <p>–методы изучения биохимических и физиологических процессов и явлений, происходящих на клеточном, органном и системном уровнях в организме человека</p>	<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>ПК-7.3. Проводит биомедицинские исследования с использованием живых организмов и биологических систем различных уровней</p>	<p>Умеет:</p> <p>применять известные модели систем организма для анализа физиологических процессов и состояний.</p> <p>–идентифицировать параметры моделей по экспериментальным данным или по результатам клинического исследования;</p> <p>–осуществлять прикладные и практические проекты по изучению биохимических,</p>	<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>организации, осуществляет анализ полученных результатов.</p>	<p>биофизических и физиологических процессов и явлений, происходящих на клеточном, органном и системном уровнях в организме человека</p> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– методами изучения биохимических и физиологических процессов и явлений, происходящих на клеточном, органном и системном уровнях в организме человека;</li> <li>– 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</li> </ul>		
--	--	---	---	--	--

## **VII. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ 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. Лаборатория знаний, 2014. – 324 с. <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:797469&theme=FEFU>

### **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>

## **VIII.МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ**

Рекомендации по планированию и организации времени, отведенного на изучение дисциплины «Медицинская и 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 «Медицинская и фармацевтическая биотехнология» обучающимися составят около 6 часов в неделю.

Учебный процесс обучающегося по дисциплине «Медицинская и 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 «Медицинская и 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 «Медицинская и фармацевтическая 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 «Медицинская и 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.

## **IX. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

Освоение дисциплины «Медицинская и фармацевтическая биотехнология» предполагает использование следующего материально-технического обеспечения: Мультимедийной аудитории, оснащенной широкополосным доступом в сеть интернет. Компьютерного класса. Все

компьютеры подключены к корпоративной компьютерной сети ДВФУ и находятся в едином домене.

Для выполнения самостоятельной работы студенты в жилых корпусах ДВФУ обеспечены Wi-Fi.

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. М104П, М424, М811П</p>	<p>Система глубокого оптического имиджинга биоматериалов FluoView FV1200MPE, Замораживающий микротом CM 1950, Leica , Микротом RM2265, Leica, Роботизированная система для автоматизированного культивирования клеток CompacT Select, Криохранилище лабораторное 24К, Taylor Wharton, Сортиер клеток высокоскоростной MoFlo Astrios EQ, Beckman Coulter, CO2 инкубатор Galaxy 130R, Eppendorf, Система для подготовки образцов для полногеномного секвенирования Ion Chef™ Instrument, Thermo Fisher Scientific, Система анализа последовательностей ДНК Ion S5™ XL System, Thermo Fisher Scientific, Анализатор генетический Applied Biosystems 3500, Thermo Fisher Scientific, Система автоматизированная Biacore X100 System для анализа межмолекулярных взаимодействий, Система анализа реологических свойств биоматериалов HAAKE MARS III, Thermo Fisher Scientific, Микроскоп атомно-силовой (зондовый) BioScope Resolve, Bruker</p>
<p>Читальные залы Научной библиотеки ДВФУ с открытым доступом к фонду (корпус А – уровень 10)</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 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</p>

## X. ФОНДЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
<p>ПК -2.1. Разрабатывает правила и алгоритмы проектирования, выполнения лабораторных</p>	<p>Знает: основные понятия, формулы и законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, методы математического анализа и</p>

<p>биологических, экологических исследований.</p>	<p>моделирования, теоретического и экспериментального исследования;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- биотехнологические аспекты, используемые в биотехнологии;</li> <li>объекты биотехнологии и их биотехнологические функции, принципы культивирования клеток;</li> <li>- сущность методов молекулярной генетики;</li> <li>- этапы выделения целевых продуктов</li> </ul>
<p>ПК -2.2. Выполняет лабораторные биологические, экологические исследования с использованием научных методических основ фундаментальных исследований.</p>	<p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, пользоваться математической обработкой экспериментальных данных;</li> <li>- пользоваться языком молекулярной биотехнологии;</li> <li>выбирать биологические объекты</li> </ul>
<p>ПК -2.3. Применяет методические основы проектирования, выполнения лабораторных биологических, экологических исследований, использует современную</p>	<p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основными законами естественнонаучных дисциплин в промышленной микробиологии и биотехнологии, методами математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования методами и принципами совершенствования промышленной микробиологии и биотехнологии;</li> </ul>
<p>ПК -3.1. Изучает структуру и функции биополимеров, их компоненты и комплексы, механизмы хранения, передачи и реализации генетической информации на молекулярном уровне.</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ресурсы природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ);</li> <li>- способы, методы и принципы реализации и управления биотехнологическими процессами</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- осуществлять биотехнологические процессы производства и получение биологически активных веществ;</li> <li>- осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств;</li> <li>- осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов</li> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- способностью к реализации и управлению биотехнологическими процессами</li> </ul>
<p>ПК -3.2. Детально характеризует основные процессы, протекающие в живой клетке: процессы репликации, транскрипции, трансляции, рекомбинации, репарации, процессинга РНК и белков, белкового фолдинга и докинга.</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий;</li> <li>- основные принципы регуляции метаболизма и скорости роста микроорганизмов, способы культивирования микроорганизмов, количественные характеристики роста культур, оборудование для культивирования микроорганизмов, хранение микроорганизмов;</li> <li>- основные продуценты и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- биотехнологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств;</li> <li>- основные этапы биотехнологического процесса;</li> <li>- ресурсы природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ);</li> <li>- способы, методы и принципы реализации и управления биотехнологическими процессами</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- осуществлять биотехнологические процессы производства и получение биологически активных веществ и отдельных компонентов микробных клеток;</li> <li>- осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств;</li> <li>- осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов);</li> <li>- проводить выделение и очистку БАВ из биомассы и культуральной жидкости;</li> <li>- регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс с целью получения высококачественного конечного продукта;</li> <li>- обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности</li> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- методами управляемого культивирования микроорганизмов;</li> <li>- методами иммобилизации клеток микроорганизмов</li> <li>- технологией получения биологически активных веществ и отдельных компонентов микробных клеток;</li> </ul> <p>способностью к реализации и управлению биотехнологическими процессами</p>
<p>ПК -3.3. Исследует основные способы межмолекулярных взаимодействий и взаимную регуляцию процессов функционирования живой клетки в составе многоклеточного организма.</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- теоретические основы важнейших технологических и микробиологических процессов и их практическое применение для получения промышленным способом ценных продуктов жизнедеятельности микроорганизмов;</li> </ul>
<p>ПК-3.4. Анализирует структуру и функции генов и геномов, проводит структурно-функциональный анализ отдельных белков и протеома в целом.</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- методы, аппаратное оформление и технологии производства специализированных биопрепаратов с использованием микробиологического синтеза, биокатализа, геной инженерии; основы микробной биотехнологии, селекции и генетического конструирования микроорганизмов;</li> <li>- основные требования, предъявляемые к микроорганизмам – продуцентам</li> </ul> <p>Умеет:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>-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</li> <li>Владеет:</li> <li>-современными представлениями о методах генной инженерии, нанобиотехнологии, молекулярного моделирования для целей биотехнологии;</li> <li>-методами самостоятельного поиска и анализа информации в области промышленной микробиологии и биотехнологии;</li> <li>-методами поиска, отбора и исследования микроорганизмов; знаниями о современной аппаратуре и оборудовании для выполнения научно-исследовательских работ</li> </ul>
<p>ПК-7.1. Проводит обоснование биомедицинских исследований с целью разработки лекарственных средств с использованием живых организмов и биологических систем различных уровней организации.</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-инновационные пути создания лекарственных средств на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li> <li>-новые методы и методики в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств;</li> <li>-методы определения доброкачественности микроорганизмов-продуцентов, определения концентрации жизнеспособных клеток и их ферментативной активности.</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-проводить исследования по совершенствованию биотехнологического процесса;</li> <li>использовать новые методы и методики в сфере конструирования лекарственных средств и диагностических препаратов.</li> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-новыми методами и методиками в сфере конструирования лекарственных средств и диагностических препаратов;</li> <li>-физико-химическими, микробиологическими и биохимическими методами анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки;</li> <li>-способностью к участию в проведении научных исследований;</li> <li>навыками внедрения новых методов и методик в сфере конструирования лекарственных средств и диагностических препаратов.</li> </ul>
<p>ПК-7.2. Определяет цели и задачи биомедицинских исследований и разработок лекарственных средств. Планирует биомедицинские</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-физическую природу явлений и процессов в организме;</li> <li>-строение человеческого организма во взаимосвязи с функциями систем и органов;</li> </ul>

<p>исследования, осуществляет подбор дизайна научных исследований в соответствии с целями и задачами.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-методы построения моделей физиологических систем на субклеточном, клеточном, тканевом и системном уровнях организма человека;</li> <li>-методы решения задач идентификации параметров и выделения информативных признаков на реальных клинических и экспериментальных данных;</li> <li>-методы изучения биохимических и физиологических процессов и явлений, происходящих на клеточном, органном и системном уровнях в организме человека</li> </ul>
<p>ПК-7.3. Проводит биомедицинские исследования с использованием живых организмов и биологических систем различных уровней организации, осуществляет анализ полученных результатов.</p>	<p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>применять известные модели систем организма для анализа физиологических процессов и состояний.</li> <li>-идентифицировать параметры моделей по экспериментальным данным или по результатам клинического исследования;</li> <li>-осуществлять прикладные и практические проекты по изучению биохимических, биофизических и физиологических процессов и явлений, происходящих на клеточном, органном и системном уровнях в организме человека</li> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-методами изучения биохимических и физиологических процессов и явлений, происходящих на клеточном, органном и системном уровнях в организме человека;</li> <li>-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</li> </ul>
<p>ПК-7.4. Интерпретирует полученные результаты биомедицинских исследований и разработок с целью выяснения молекулярных механизмов биохимических процессов.</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-теоретические основы получения различных биотехнологических продуктов;</li> <li>-закономерности кинетики роста микроорганизмов и образования продуктов метаболизма;</li> <li>-методы культивирования микроорганизмов классификацию ферментов, единицы активности ферментов;</li> <li>-методы получения ферментных препаратов; области применения ферментов в медицине.</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-вести процесс культивирования микроорганизмов, клеточных культур растений и животных;</li> <li>-подбирать оптимальные условия, стимулирующие максимальное накопление целевого продукта;</li> <li>-проводить выделение, идентификацию и культивирование микроорганизмов продуцентов биомассы и различных продуктов метаболизма;</li> <li>-работать с чистыми культурами микроорганизмов, растений и животных;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- выделять ферменты из различных объектов, исследовать свойства и определять кинетические параметры ферментов;</li> <li>- оценивать количественные характеристики роста микроорганизмов</li> <li>- Владеет:</li> <li>- приемами работы с микроорганизмами, культурами клеток растений и животных; правилами безопасной работы в лаборатории;</li> <li>- методами расчета основных параметров биотехнологических процессов;</li> <li>- методами биотрансформации;</li> <li>- принципами получения, исследований и применения ферментов, вирусов, микроорганизмов, клеточных культур животных и растений, продуктов их биосинтеза и биотрансформации</li> </ul>
--	--

**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 фильтрации 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. Микрофльтрация. Электродиализ. Обратный осмос. Ультрафльтрация.

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 В<sub>12</sub>. Продуценты. Генно-инженерный штамм.

41. Производство витамина В<sub>2</sub>. 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,  $\beta$ -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  $\beta$ -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  $\beta$ -лактамным антибиотикам. Новые  $\beta$ -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 нормофлоров: 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.

**Критерии выставления оценки обучающимся на экзамене  
по дисциплине  
«Медицинская и фармацевтическая биотехнология»**

<b>Баллы (рейтингов ой оценки)</b>	<b>Оценка зачета/ экзамена (стандартная)</b>	<b>Требования к сформированным компетенциям</b>
100-85 баллов	<i>«отлично»</i>	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	<i>«хорошо»</i>	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	<i>«удовлетворительно»</i>	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	<i>«неудовлетворительно»</i>	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.