



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

«СОГЛАСОВАНО»  
Руководитель ОП

Е.В. Хожаенко

«02» февраля 2021 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор департамента фармации и фармакологии и

Е.В.Хожаенко

«02» февраля 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
Фармацевтическая биотехнология  
Направление подготовки 33.08.01 Фармацевтическая технология  
Форма подготовки: очная

курс 1 семестр 2  
лекции 4 час.  
практические занятия 18 час.  
лабораторные работы 18 час.  
всего часов аудиторной нагрузки 40 час.  
самостоятельная работа 176 час.  
в том числе на подготовку к экзамену 54 час.  
экзамен 2 семестр

Рабочая программа дисциплины составлена на основании ФГОС ВО по направлению подготовки (ординатура) «Фармацевтическая технология», утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «27» августа 2014 г., № 1142 и учебного плана по направлению подготовки (ординатура) «Фармацевтическая технология».

Рабочая программа обсуждена на заседании Департамента фармации и фармакологии протокол от «28» января 2021 г. № 5

Директор Департамента фармации и фармакологии Е.В. Хожаенко

Владивосток  
2021

Оборотная сторона титульного листа РПД

1. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_\_

2. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_\_

3. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_\_

4. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_\_

5. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_\_

## 1. Цели и задачи освоения дисциплины:

Цель: формирование и развитие универсальных 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.

Результаты обучения по дисциплине (модулю) должны быть соотнесены с установленными в ОПОП индикаторами достижения компетенций.

Совокупность запланированных результатов обучения по дисциплине (модулю) должна обеспечивать формирование у выпускника всех компетенций, установленных ОПОП.

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие универсальные и профессиональные компетенции.

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
УК-1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знает	Основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения.
	Умеет	Анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.
	Владеет	Навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению.
ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знает	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;
	Умеет	устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
	Владеет	Владеет всеми методами изготовления жидких, твердых, мягких и газообразных лекарственных форм.
ПК-3 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Знает	Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;
	Умеет	устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;
	Владеет	Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;
ПК-6 готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знает	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
	Умеет	<p>устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств; составлять НД: фармакопейные статьи на лекарственные формы, фрагменты технологических регламентов (технологические и аппаратные схемы производства различных видов готовых лекарственных средств, рабочие прописи, обеспечивающие получение заданного количества лекарственных препаратов, материальный баланс производства, методические указания и инструкции для аптек и др.;</p>
	Владеет	<p>Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек; Владеет методами организации технологического процесса в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ);</p>

### 1. Трудоёмкость дисциплины и видов учебных занятий по дисциплине

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 4 зачётные единицы (144 академических часа), (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
Лаб	Лабораторные работы
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

## 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	Общая биотехнология	2	2	0	8	-	22		Тестирование, Реферат
2	Частная биотехнология	2	2	18	10	-	100		Тестирование, Реферат, контрольная работа
Итого:		2	4	18	18	-	122	54	Экзамен

### III. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

#### лекционные занятия

**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

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

Основные этапы биотехнологического процесса. Общая характеристика. Основная структура биотехнологического производства лекарственных препаратов. Процесс биосинтеза. Классификация по технологическим параметрам

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

## **Раздел 2. Частная биотехнология**

### **Тема 1. Проблемы поиска, создания и применения антибиотиков в медицинской практике**

- 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**

- 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)**

### **Тема 4. Иммунобиотехнология как один из разделов биотехнологии**

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

### **Практические занятия (18 часов)**

#### **Раздел 1. Общая биотехнология**

**Занятие 1** 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** 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** Слагаемые биотехнологического процесса.

Основная структура биотехнологического производства лекарственных препаратов.

**Занятие 4** 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 5** Рекомбинантные белки и полипептиды.

Получение биорегуляторов с видоспецифичностью для человека путем микробиологического синтеза.

## **Раздел 2. Частная биотехнология**

**Занятие 1** 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** Вторичные микробные метаболиты – ингибиторы сигнальной трансдукции

**Занятие 3** 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** Аминокислоты. Основы их биотехнологического производства.

Получение аминокислот биотехнологическими методами.

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

### **Лабораторные работы (18 часов)**

#### **Раздел 1 Частная биотехнология**

##### **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. 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.

**Самостоятельная работа**

## **Раздел 1 Общая биотехнология**

### **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.

## **Раздел 2 Частная биотехнология**

### **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.
  - 5.8. 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.

- 6.1. 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. Биodeградация токсических соединений и утилизация биомассы.
    - 11.1. Метаболические пути биodeградации ксенобиотиков, созданных методом геной инженерии.
    - 11.2. Утилизация крахмала и сахаров.
    - 11.3. Основные санитарные и экологические требования к производству биопрепаратов.

## V. 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	РАЗДЕЛ 1. Общая биотехнология	УК-1; ПК-1; ПК-3; ПК-6	З	опрос	Собеселование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	опрос	Экзамен
2	Раздел 2. Частная биотехнология	УК-1; ПК-1; ПК-3; ПК-6	З	опрос	Собеселование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	опрос	Экзамен

### VII. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

#### Основная литература

1. Алешина, Е.С. Культивирование микроорганизмов как основа биотехнологического процесса : учебное пособие / Е. С. Алешина, Е. А. Дроздова, Н. А. Романенко. — Оренбург : Оренбургский государственный университет, ЭБС АСВ, 2017. — 192 с.

<https://lib.dvfu.ru/lib/item?id=IPRbooks:IPRbooks-71282&theme=FEFU>

2. Колодязная, В.А. Биотехнология : учебник для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования уровня специалитета по

направлению подготовки 33.05.01 "Фармация" и содержащих учебную дисциплину "Биотехнология" / под редакцией В. А. Колодязной, М. А. Савотруевой. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 382 с.

<https://lib.dvfu.ru/lib/item?id=chamo:885721&theme=FEFU>

3. 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>

4. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник для вузов / [И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова и др.] ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 648 с.

<https://lib.dvfu.ru/lib/item?id=chamo:730312&theme=FEFU>

5. Орехов, С.Н. Биотехнология : учебник для вузов / С. Н. Орехов, И. И. Чакалева ; под ред. А. В. Катлинского. – Москва : Академия, 2016. – 282 с.

<https://lib.dvfu.ru/lib/item?id=chamo:876683&theme=FEFU>

6. Градова, Н.Б. Микробиологический контроль биотехнологических производств : учебное пособие для вузов / Н. Б. Градова, Е. С. Бабусенко, В. И. Панфилов [и др.]. – Москва : ДеЛи плюс, 2016. – 139 с.

<https://lib.dvfu.ru/lib/item?id=chamo:838315&theme=FEFU>

7. Аллен, Л. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебное пособие для вузов / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 511 с.

<https://lib.dvfu.ru/lib/item?id=chamo:730334&theme=FEFU>

### **Дополнительная литература**

1. Быков, В.А. 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. 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>

4. Рубцов, М.В. Синтетические химико-фармацевтические препараты : (справочник) / М. В. Рубцов, А. Г. Байчиков ; [сост. : В. И. Зейфман и др.] ; отв. ред. А. Г. Натрадзе. – Москва : Медицина, 1971. – 328 с.

<https://lib.dvfu.ru/lib/item?id=chamo:713561&theme=FEFU>

8. Варфоломеев, В.Д. Биотехнология : Кинетические основы микробиологических процессов : учебное пособие / С. Д. Варфоломеев, С. В. Калюжный. – Москва : Высшая школа, 1990. – 296 с.

<https://lib.dvfu.ru/lib/item?id=chamo:28052&theme=FEFU>

9. Безбородов, А.М. Биотехнология продуктов микробного синтеза : ферментативный катализ, как альтернатива органического синтеза / А. М. Безбородов. – Москва : Агропромиздат, 1991. – 238 с.

<https://lib.dvfu.ru/lib/item?id=chamo:325480&theme=FEFU>

10. 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>.

11. 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».

12. 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»

### **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.ibmс.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>

### **Перечень информационных технологий и программного обеспечения**

- 1 Microsoft Office Professional Plus 2010.
2. Офисный пакет, включающий программное обеспечение для работы с различными типами документов (текстами, электронными таблицами, базами данных и др.).
3. 7Zip 9.20 – свободный файловый архиватор с высокой степенью сжатия данных.
4. ABBYY FineReader 11 – программа для оптического распознавания символов.
5. Adobe Acrobat XI Pro – пакет программ для создания и просмотра электронных публикаций в формате PDF.
6. ESET Endpoint Security – комплексная защита рабочих станций на базе ОС Windows. Поддержка виртуализации + новые технологии.
7. WinDjView 2.0.2 – программа для распознавания и просмотра файлов с одноименным форматом DJV и DjVu.
8. Auslogics Disk Defrag – программа для оптимизации ПК и тонкой настройки операционной системы.

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

Для изучения учебной дисциплины необходимо вспомнить и систематизировать знания, полученные ранее по данной отрасли научного знания. При изучении материала по учебнику нужно, прежде всего, уяснить существо каждого излагаемого там вопроса. Главное – это понять изложенное в учебнике, а не «заучить». Сначала следует прочитать весь материал темы (параграфа), особенно не задерживаясь на том, что показалось не совсем понятным: часто это становится понятным из последующего. Затем надо вернуться к местам, вызвавшим затруднения и внимательно разобраться в том, что было неясно.

Особое внимание при повторном чтении необходимо обратить на формулировки соответствующих определений, формулы и т.п.; в точных формулировках, как правило, существенно каждое слово и очень полезно понять, почему данное положение сформулировано именно так. Однако не следует стараться заучивать формулировки; важно понять их смысл и уметь изложить результат своими словами. Закончив изучение раздела, полезно составить краткий конспект, по возможности, не заглядывая в учебник

(учебное пособие). При изучении учебной дисциплины особое внимание следует уделить приобретению навыков решения профессионально-ориентированных задач. Для этого, изучив материал данной темы, надо сначала обязательно разобраться в решениях соответствующих задач, которые рассматривались на практических занятиях, приведены в учебно-методических материалах, пособиях, учебниках, ресурсах Интернета, обратив особое внимание на методические указания по их решению. Затем необходимо самостоятельно решить несколько аналогичных задач из сборников задач, и после этого решать соответствующие задачи из сборников тестовых заданий и контрольных работ.

Закончив изучение раздела, нужно проверить умение ответить на все вопросы программы курса по этой теме (осуществить самопроверку). Все вопросы, которые должны быть изучены и усвоены, в программе перечислены достаточно подробно. Однако очень полезно составить перечень таких вопросов самостоятельно (в отдельной тетради) следующим образом: – начав изучение очередной темы программы, выписать сначала в тетради последовательно все перечисленные в программе вопросы этой темы, оставив справа широкую колонку; – по мере изучения материала раздела (чтения учебника, учебно-методических пособий, конспекта лекций) следует в правой колонке указать страницу учебного издания (конспекта лекции), на которой излагается соответствующий вопрос, а также номер формулы, которые выражают ответ на данный вопрос. В результате в этой тетради будет полный перечень вопросов для самопроверки, который можно использовать и при подготовке к экзамену. Кроме того, ответив на вопрос или написав соответствующую формулу (уравнение), можете по учебнику (конспекту лекций) быстро проверить, правильно ли это сделано, если в правильности своего ответа Вы сомневаетесь. Наконец, по тетради с такими вопросами Вы можете установить, весь ли материал, предусмотренный программой, Вами изучен.

Следует иметь в виду, что в различных учебных изданиях материал может излагаться в разной последовательности. Поэтому ответ на какой-нибудь вопрос программы может оказаться в другой главе, но на изучении курса в целом это, конечно, никак не скажется. Указания по выполнению тестовых заданий и контрольных работ приводятся в учебно-методической литературе, в которых к каждой задаче даются конкретные методические указания по ее решению и приводится пример решения.

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

Учебные занятия по дисциплине проводятся в помещениях, оснащенных соответствующим оборудованием и программным обеспечением.

Перечень материально-технического и программного обеспечения дисциплины приведен в таблице.

### Материально-техническое и программное обеспечение дисциплины

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
<p>Лабораторная аудитория, оснащенная мультимедийным комплексом г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. М420, площадь 74,6 м<sup>2</sup></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 Tuarex; 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 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 суппозиторииев 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»,</p>	<p>-</p>

	«1».	
Читальные залы Научной библиотеки ДВФУ с открытым доступом к фонду (корпус А – уровень 10)	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 Wty 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 плоскопечатных 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 <sup>2</sup>	Аквадистиллятор ПЭ-2205 (5л/ч); смеситель; Весы лабораторные AGN100; Магнитная мешалка ПЭ-6100 (5 шт); Магнитная мешалка ПЭ-6110 М с подогревом (2 шт); Плитка нагревательная электрическая; комплект лабораторной посуды, набор ступок фарфоровых с пестиками.	-



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

---

---

**ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)**

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**  
**по дисциплине «Фармацевтическая биотехнология»**  
Направление подготовки 33.08.01 Фармацевтическая технология  
**Форма подготовки: очная**

Владивосток  
2021

ПАСПОРТ ФОС

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
УК-1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знает	Основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения.
	Умеет	Анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.
	Владеет	Навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению.
ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знает	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;
	Умеет	устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;
	Владеет	Владеет всеми методами изготовления жидких, твердых, мягких и газообразных лекарственных форм.
ПК-3 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для	Знает	Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
использования в профессиональной сфере	Умеет	устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;
	Владеет	Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;
ПК-6 готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знает	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.

### Контроль достижения целей курса

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства - наименование		
				текущий контроль	промежуточная аттестация
1	РАЗДЕЛ 1. Общая биотехнология	УК-1; ПК-1; ПК-3; ПК-6	З	опрос	Собеседование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	опрос	Экзамен
2	Раздел 2. Частная биотехнология	УК-1; ПК-1; ПК-3; ПК-6	З	опрос	Собеседование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	опрос	Экзамен

**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 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, 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  $\beta$ -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 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.

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

Баллы (рейтингово й оценки)	Оценка зачета/ экзамена (стандартная)	Требования к сформированным компетенциям
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.

## 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.
  - 5.15. Состав питательной среды.
  - 5.16. Приготовление посевного материала.
  - 5.17. Культивирование.
  - 5.18. Аппаратурное оформление биотехнологического процесса.  
Биореакторы.
  - 5.19. Повышение эффективности ферментации.
  - 5.20. Методы контроля биомассы и количества клеток при культивировании. Апоптоз и некроз клеток.
  - 5.21. 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 определенно 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.

### **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 В<sub>2</sub>.

10. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Витамин В<sub>3</sub>.

11. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Витамин В<sub>12</sub>.

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

### 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 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<sup>p</sup> 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. 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:**

1. 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 уровнем 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  $\beta$ -лактамам относятся:

- 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 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  $\beta$ -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  $\beta$ -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.

#### **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; допускаются 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.