




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

«СОГЛАСОВАНО»  
Руководитель ОП

 К.Е. Макарова

«21» декабря 2021 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор департамента фармации и фармакологии и



 Е.В.Хожаенко

«21» декабря 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
Биотехнология  
Специальность 33.05.01 «Фармация»  
Форма подготовки очная

курс 4 семестр 8  
лекции 18 час.  
практические занятия 18 час.  
лабораторные работы 18 час.  
всего часов аудиторной нагрузки 54 час.  
самостоятельная работа 90 час.  
в том числе на подготовку к экзамену 36 час.  
зачет - семестр  
экзамен 8

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки 33.05.01 Фармация утвержденного приказом Министерства науки и высшего образования РФ от 27.03.2018 № 219.

Рабочая программа обсуждена на заседании департамента фармации и фармакологии протокол № 4 от «21» декабря 2021 г.

Директор Департамента медицинской биологии и биотехнологии В.В. Кумейко  
Составители: старший преподаватель И.А. Супрунова

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 « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202 г. № \_\_\_\_\_

2. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202 г. № \_\_\_\_\_

3. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202 г. № \_\_\_\_\_

4. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202 г. № \_\_\_\_\_

5. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202 г. № \_\_\_\_\_

## **1. Цели и задачи освоения дисциплины:**

Цель:

формирование и развитие общепрофессиональных и профессиональных компетенций, необходимых для профессиональной деятельности в области фармацевтической 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, 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, медицинских и ветеринарных биопрепаратов (биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения);

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
Профессиональная деятельность	ПК-2 Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения	ПК-2.1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств
		ПК-2.2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
		ПК-2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
ПК-2.1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– специфику производства биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения, определяемую характером продукции и технологией производства;</li> <li>– методические материалы по технологической подготовке производства;</li> <li>– лицензионные требования при производстве лекарственных средств;</li> <li>– основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами биотехнологических средств, а также к биообъектам и их продуцентам</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– использовать новые методы и методики в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения;</li> <li>– вносить коррективы в представляемые на утверждение проекты планов мероприятий по ускорению освоения прогрессивных технологических решений в процессах производства лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами</li> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– навыками практической работы с нормативной документацией, лабораторными, опытно-промышленными регламентами др.;</li> <li>– навыками принятия мер по ускорению освоения в производстве прогрессивных биотехнологических процессов;</li> </ul>

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
	<p>–навыками внедрения новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>–навыками внедрения предложений по усовершенствованию технологий производства новых лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами</p>
<p>ПК-2.2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>–основные продуценты и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства;</li> <li>–биотехнологические процессы при производстве и ресурсы природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ);</li> <li>–современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий изготовления лекарственных средств биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения;</li> <li>–методы оптимизации биотехнологических процессов, связанных с производством лекарственных средств;</li> <li>–перспективы технического развития фармацевтической организации.</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>–осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств;</li> <li>–получать готовые лекарственные формы из лекарственных средств биотехнологического происхождения;</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> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>–способностью разрабатывать и сопровождать технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения;</li> <li>–способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств и биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических</li> </ul>

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
	субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения
<p>ПК-2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>–основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами биотехнологических средств, а также к биообъектам – их продуцентам;</li> <li>–методы определения доброкачественности микроорганизмов-продуцентов, определения концентрации жизнеспособных клеток и их ферментативной активности;</li> <li>–требования по производству, стандартизации, контролю качества и соблюдению экологической безопасности лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами;</li> <li>–аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>–разрабатывать и оценивать регламентирующую и регистрирующую документацию, касающуюся технологических процессов;</li> <li>–осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов);</li> <li>–обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности;</li> <li>–выбирать оптимальные условия хранения лечебно-диагностических препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения</li> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>–требованиями контроля по Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.</li> </ul>

## 2. 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 могут являться:

Обозначение	Виды учебных занятий и работы обучающегося
Лек	Лекции
Лаб	Лабораторные работы
Пр	Практические занятия
СР	Самостоятельная работа обучающегося в период теоретического обучения
Контроль	Самостоятельная работа обучающегося и контактная работа обучающегося с преподавателем в период промежуточной аттестации

### Структура дисциплины:

Форма обучения – очная.

№	Наименование раздела дисциплины	Семестр	Количество часов по видам учебных занятий и работы обучающегося						Формы промежуточной аттестации, текущего контроля успеваемости
			Лек	Лаб	Пр	ОК	СР	Контроль	
1	Раздел 1. Общая биотехнология	8	9	9	9	-	54	36	экзамен
2	Раздел 2. Частная биотехнология		9	9	9				
Итого:		8	18	18	18	-	54	36	

## III. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

### Лекционные занятия (18 часов, включая 2 часа МАО)

#### Раздел 1. Общая биотехнология (9 часов).

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

**Тема 3.** Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции. Совершенствование биообъектов методами клеточной и генной инженерии

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

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

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

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

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

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

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

## **Раздел 2. Частная биотехнология (9 часов).**

**Тема 1.** Антибиотики и корректоры гомеостаза как вторичные микробные метаболиты у высших эукариот. Молекулярные механизмы антибиотикорезистентности

**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.

**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 час.)**



## **Раздел 1. Общая биотехнология (9 час.).**

### **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.

### **Занятие 2**

Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты в условиях биотехнологического производства.

Методы иммобилизации ферментов и целых клеток.

### **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.

## **Раздел 2. Частная биотехнология (9 час.).**

### **Занятие 1**

Культуры растительных клеток и тканей как источник получения лекарственных средств.

Получение лекарственных веществ на основе растительных культур тканей.

### **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.

### **Занятие 4**

Аминокислоты. Основы их биотехнологического производства.

Получение аминокислот биотехнологическими методами.

## **Лабораторные работы (18 час.)**

ЛЗ 1 «Иммобилизация клеток *E. coli* – продуцента пенициллинацилазы – и получение 6-АПК путем гидролиза бензилпенициллина иммобилизованными клетками».

ЛЗ 2 «Поиск и характеристика микроорганизмов-продуцентов антибиотиков».

ЛЗ 3 «Определение оптимальных параметров ведения процесса биосинтеза противоопухолевого антибиотика рубомицина».

ЛЗ 4 «Получение каллусной культуры клеток и оценка её качества».

ЛЗ 5 «Определение концентрации жизнеспособных клеток лактобацилл, бифидобактерий и энтерококков, а также активной и титруемой кислотности культуральной жидкости».

ЛЗ 6 «Ферментация треонина; идентификация и определение содержания этой аминокислоты в культуральной жидкости».

### Самостоятельная работы

#### План-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине

№ п/п	Дата/сроки выполнения	Вид самостоятельной работы	Примерные нормы времени на выполнение	Форма контроля
8 семестр				
1	1-18 неделя	подготовка к коллоквиуму по темам	20 час.	УО-2 ответы на вопросы коллоквиума
2	1-18 неделя	подготовка реферата и доклада	10 час.	ПР-4 представление реферата и УО-3 доклада по нему
3	1-18 неделя	составление и оформление опорного конспекта	10 час.	ПР-7 представление и защита опорного конспекта
4	16-18 неделя	подготовка к тестовому опросу	14 час.	ПР-1 письменный тестовый опрос
Подготовка к экзамену			36 час.	Экзамен
<b>ИТОГО</b>			<b>90 час.</b>	

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

Самостоятельная работа обучающихся должна обладать следующими признаками:

- быть выполненной лично обучающимися или являться самостоятельно выполненной частью коллективной работы согласно заданию преподавателя;
- представлять собой законченную разработку (законченный этап разработки), в которой раскрываются и анализируются актуальные проблемы по определённой теме и её отдельным аспектам (актуальные проблемы изучаемой дисциплины и соответствующей сферы практической деятельности);
- демонстрировать достаточную компетентность автора в раскрываемых вопросах;
- иметь учебную, научную и/или практическую направленность и значимость (если речь идет об учебно-исследовательской работе);
- содержать определенные элементы новизны (если СРС проведена в рамках научно-исследовательской работы).

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

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

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

При организации СРС необходимо придерживаться следующих положений:

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

Все виды занятий являются обеспечением СРС и помогают ее:

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

Процесс организации самостоятельной работы студентов включает в себя следующие этапы:

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

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

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

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

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

Для обеспечения СРС предлагаются рефераты, тестовые задания и др.

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

Процесс выполнения написания реферата включает в себя следующие этапы:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Общие представления о биотехнологии.
2. Биологические системы, используемые в биотехнологии.
3. ДНК, РНК и синтез белка.
4. Технология рекомбинантных ДНК, или генная инженерия.
5. Общая характеристика биотехнологического процесса.
  - 5.1. Состав питательной среды.
  - 5.2. Приготовление посевного материала.
  - 5.3. Культивирование.
  - 5.4. Аппаратурное оформление биотехнологического процесса. Биореакторы.
  - 5.5. Повышение эффективности ферментации.
  - 5.6. Методы контроля биомассы и количества клеток при культивировании. Апоптоз и некроз клеток.
  - 5.7. Выделение продуктов биосинтеза.
  - 5.8. Получение готовой продукции.
6. Лекарственные средства, полученные на основе рекомбинантных микроорганизмов.
  - 6.1. Моноклональные антитела как лекарственные средства.
  - 6.2. Тромболитики и антикоагулянты.

- 6.3. Аминокислоты.
- 6.4. Синтез L-аскорбиновой кислоты.
- 6.5. Гормональные препараты.
- 6.6. Вакцины.
- 6.7. Цитокины.
- 7. Антибиотики.
  - 7.1. Классификация антибиотиков.
  - 7.2. Производство антибиотиков.
  - 7.3. Частная технология антибиотиков.
- 8. Ферменты. Имобилизованные ферменты.
  - 8.1. Промышленное производство ферментов, получаемых биотехнологическими методами.
  - 8.2. Имобилизация как путь повышения эффективности и стабильности.
- 9. Препараты нормофлоры.
  - 9.1. Характеристика нормофлоры человека.
  - 9.2. Дисбактериоз. Причины возникновения, профилактика и лечение.
  - 9.3. Производство препаратов нормофлоры.
  - 9.4. Номенклатура препаратов нормофлоры.
- 10. Биопрепараты растительного происхождения.
  - 10.1. Культура изолированных клеток, тканей и органов растений.
  - 10.2. Особенности культивирования изолированных клеток и тканей растений.
  - 10.3. Методы культивирования изолированных клеток и тканей.
  - 10.4. Культура растительных клеток как источник лекарственных веществ.
- 11. Биodeградация токсических соединений и утилизация биомассы.
  - 11.1. Метаболические пути биodeградации ксенобиотиков, созданных методом генной инженерии.
  - 11.2. Утилизация крахмала и сахаров.
  - 11.3. Основные санитарные и экологические требования к производству биопрепаратов.

Для выполнения опорного конспекта необходимо использовать следующую литературу:

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

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

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

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

## **Подготовка к коллоквиуму по вопросам каждого раздела теоретического курса.**

### **Тема 1. Антибиотики**

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

2. Краткие теоретические основы культивирования и определения морфологических характеристик микроорганизмов, используемых при скрининге БАВ.

3. Природные БАВ и основные подходы для их скрининга.

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

5. Особенности биосинтеза микроорганизмов-продуцентов антибиотиков.

6. Поиск и характеристика микроорганизмов-продуцентов антибиотиков.

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

8. Микробиологические методы определения антибиотической активности.

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

10. Изучение антибиотикочувствительности.

11. Определение концентрации (активности) антибиотиков.

12. Метод диффузии в агар.

13. Метод серийных разведений.

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

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



16. Методы выделения антибиотиков.
17. Методы анализа.
18. Качественный анализ.
19. Определение антибиотиков омомицина и галтамицина в экстрактах культуральной жидкости с помощью ТСХ на пластинках «Силуфола».
20. Количественное определение антибиотиков.
21. Определение фузидовой кислоты.
22. Изучение морфологических характеристик микроорганизмов-продуцентов БАВ в различные фазы роста при глубинном культивировании; выбор оптимальных параметров биосинтеза.
23. Теоретические основы биосинтеза антибиотиков.
24. Продуцент как саморегулируемая система.
25. Технологическая схема процесса микробного синтеза.
26. Посевной материал.
27. Ферментация, стадии роста и биосинтеза.
28. Состав среды и условия ферментации.
29. Управляемые процессы ферментации.
30. Изучение микроморфологических особенностей продуцентов БАВ на разных стадиях культивирования (трофофаза, идиофаза) с выбором оптимальных условий процесса биосинтеза антибиотика.
31. Определение оптимальных параметров ведения процесса биосинтеза противоопухолевого антибиотика рубомицина.

## **Тема 2. Аминокислоты**

1. Применение аминокислот в медицине.
2. Штаммы-суперпродуценты.
3. Технология получения аминокислот.
4. Ферментация треонина; идентификация и определение содержания этой аминокислоты в культуральной жидкости.
5. 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.
6. Определение аминокислот методом ТСХ.

## **Тема 3. Витамины и коферменты**

7. Биотехнологическое использование микроорганизмов при получении витамина С.
8. Трансформация D-сорбита в L-сорбозу микроорганизмами вида *Glucanobacter oxydans*.
9. Биотехнологическое использование микроорганизмов при получении убихинона-10.

10. Характеристика убихинонов.
11. Промышленное получение убихинонов.
12. Методы выделения и количественного определения убихинонов.
13. Способы экстракции убихинонов из биообъектов.
14. Хроматографические методы выделения убихинонов.
15. Количественное определение убихинона-10 из биомассы бактерий

*Gluconobacter oxydans*.

#### **Тема 4. Стероидные гормоны**

1. Использование биотехнологических методов при получении стероидных гормонов.
2. Микробиологические трансформации.
3. Проведение биотрансформации гидрокортизона в преднизолон с помощью иммобилизованных клеток *A. globiformis*.
4. Определение оптимальных условий процесса биотрансформации **гидрокортизона в преднизолон.**
5. Определение степени биотрансформации.
6. Реакции дегидрирования.
7. Окислительное отщепление боковой цепи ситостерина<sup>p</sup> и образованием АД с помощью микроорганизмов-биотрансформаторов.
8. Микробиологическая трансформация стероидных гормонов с помощью иммобилизованных клеток *Arthrobacter globiformis*.

#### **Тема 5. Пробиотики**

1. Препараты на основе живых культур молочнокислых бактерий.
2. Микрофлора человека.
3. Определение концентрации жизнеспособных клеток лактобацилл, бифидобактерий и энтерококков.
4. Приготовление питательных сред для учета лактобацилл, бифидобактерий и энтерококков.
5. Проведение микроскопического исследования этих культур.
6. Определение концентрации жизнеспособных клеток.
7. Определение активной и титруемой кислотности.

#### **Тема 6. Биопрепараты растительного происхождения**

1. Препараты на основе биомассы растений, полученной *in vitro*.
2. Каллусные технологии.
3. Получение каллусной культуры клеток и оценка ее качества.
4. Получение первичного каллуса.
5. Определение митотического индекса.
6. Определение экстрактивных веществ.
7. Проведение качественных реакций на гликозиды, стероидные

соединения, крахмал.

### **Тема 7. Имобилизованные биообъекты**

1. Преимущества иммобилизации изолированных ферментов и целых микробных клеток.
2. Иммобилизация клеток *E. coli* – продуцента пенициллинацилазы – и получение 6-АПК.
3. Приготовление геля альгината кальция.
4. Иммобилизация в твердом носителе клеток *E. coli*, продуцирующих пенициллинацилазу.
5. Качественное и количественное определение 6-АПК, образовавшейся из бензилпенициллина.
6. Влияние условий иммобилизации на продуктивность микробных клеток.
7. Иммобилизация микробных клеток в ПААГ.
8. Изучение влияния условий иммобилизации на продуктивность микробных клеток.

### **Тема 8. Рекомбинантные белки**

1. Теоретические аспекты получения видоспецифических белков человека с помощью рекомбинантных штаммов.
2. Анализ культуры клеток *E. coli* на присутствие вектора, продуцирующего инсулин.
3. Выделение и анализ плазмидной ДНК.
4. Разрушение клетки и отделение плазмидного вектора (ДНК).
5. Электрофоретический анализ плазмидной ДНК в агарозе.

### **Тема 9. Вакцины**

1. Классификация вакцин.
2. Живые вакцины.
3. Инактивированные вакцины.
4. Технология получения противокоревой вакцины.
5. Приготовление вакцинного штамма.
6. Заражение вакцинного штамма посевным вирусом.
7. 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 сродством рибосом;
- активным выбросом;
- временной ферментативной инактивацией;
- компартментацией.

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

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

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

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

15. К  $\beta$ -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.

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

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

1. Объекты биотехнологии (биологические системы, используемые в биотехнологии).
2. Биообъекты. Способы их создания и совершенствования.
3. Способы и системы культивирования микроорганизмов.
4. Стадии биотехнологического процесса.

5. Аппаратурное оформление биотехнологического процесса. Биореакторы. Ферментеры.

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

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

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

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

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

## **Методические указания для реферирования учебной и научной литературы**

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

Для реферирования предлагаются учебные пособия, отдельные монографические исследования и статьи по вопросам, предусмотренным программой учебной дисциплины. При подборе литературы по выбранному вопросу необходимо охватить важнейшие направления развития данной науки на современном этапе. Особое внимание уделять тем литературным источникам, которые (прямо или косвенно) могут оказать помощь специалисту в его практической деятельности. Однако в данный раздел включены также работы и отдельные исследования по вопросам, выходящим за пределы изучаемой дисциплины. Эту литературу рекомендуется использовать при желании расширить свои знания в какой-либо отрасли науки.

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

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

понять предыдущий материал, и затем вернуться вновь к осмыслению предыдущего изложения.

Результатом работы над литературными источниками является реферат.

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

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

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

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

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

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

Для выполнения реферативных работ необходимо использовать следующую литературу:

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) 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>

3) 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>

4) 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»

5) 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>.

6) 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>

7) 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>

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

9) 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>

10) 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»

11) 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>



12) 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>

13) 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».

14) 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>

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

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

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

Самостоятельная работа студентов – выполняемая студентами в аудиторное и внеаудиторное время учебная деятельность, методически организованная преподавателем, без его непосредственного участия.

Самостоятельная работа студентов является обязательной неотъемлемой частью образовательного процесса, осуществляемого на основании требований федеральных государственных образовательных стандартов.

Самостоятельная работа проводится с целью: систематизации и закрепления полученных теоретических знаний и практических умений и навыков обучающихся; углубления и расширения теоретических знаний студентов; формирования умений использовать нормативную, правовую, справочную документацию, учебную и специальную литературу; развития познавательных способностей и активности обучающихся: творческой

инициативы, самостоятельности, ответственности, организованности; формирование самостоятельности мышления, способностей к саморазвитию, совершенствованию и самоорганизации; формирования профессиональных компетенций; развитию исследовательских умений студентов.

Самостоятельная работа студентов реализуется в виде аудиторной самостоятельной работы и внеаудиторной самостоятельной работы. Формы аудиторной и внеаудиторной самостоятельной работы студентов определяются содержанием учебной дисциплины, степенью подготовленности студентов. Конкретные формы самостоятельной работы студентов, их содержание и характер определяют кафедры при разработке рабочих программ учебных дисциплин, с учетом установленного объема самостоятельной работы, специфики дисциплины, сложности усвоения отдельных тем (разделов, модулей).

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Биотехнология» 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.

## 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	Раздел 1. Общая биотехнология (9 часов) Раздел 2. Частная биотехнология (9 часов)	ПК-2.1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– специфику производства биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения, определяемую характером продукции и технологией производства;</li> <li>– методические материалы по технологической подготовке производства;</li> <li>– лицензионные требования при производстве лекарственных средств;</li> <li>– основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами биотехнологических средств, а также к биообъектам и их продуцентам</li> </ul>	УО-2 вопросы коллоквиума ПР-1 тест	экзамен
			<p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– использовать новые методы и методики в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения;</li> <li>– вносить коррективы в представляемые на утверждение проекты планов мероприятий по ускорению освоения прогрессивных технологических решений в процессах производства лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами</li> </ul>	ПР-7 опорный конспект ПР-4 реферат УО-3 доклад	

			<p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>–навыками практической работы с нормативной документацией, лабораторными, опытно-промышленными регламентами др.;</li> <li>–навыками принятия мер по ускорению освоения в производстве прогрессивных биотехнологических процессов;</li> <li>–навыками внедрения новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения;</li> <li>–навыками внедрения предложений по усовершенствованию технологий производства новых лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами</li> </ul>	<p>ПР-6 практически е задания</p>	<p>экзамен</p>
	<p>ПК-2.2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>–основные продуценты и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства;</li> <li>–биотехнологические процессы при производстве и ресурсы природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ);</li> <li>–современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий изготовления лекарственных средств биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения;</li> <li>–методы оптимизации биотехнологических процессов, связанных с производством лекарственных средств; перспективы технического развития фармацевтической организации.</li> </ul>	<p>УО-2 вопросы коллоквиума ПР-1 тест</p>	<p>экзамен</p>	

			<p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>–осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств;</li> <li>–получать готовые лекарственные формы из лекарственных средств биотехнологического происхождения;</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> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>–способностью разрабатывать и сопровождать технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения;</li> <li>–способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств и биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения</li> </ul>	<p>ПР-7 опорный конспект ПР-4 реферат УО-3 доклад</p>	<p>экзамен</p>
		<p>ПК-2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>–основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами биотехнологических средств, а также к биообъектам – их продуцентам;</li> <li>–методы определения доброкачественности микроорганизмов-продуцентов, определения концентрации жизнеспособных клеток и их ферментативной активности;</li> </ul>	<p>УО-2 вопросы коллоквиума ПР-1 тест</p>	<p>экзамен</p>

			<p>–требования по производству, стандартизации, контролю качества и соблюдению экологической безопасности лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами;</p> <p>–аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения</p>		
			<p>Умеет:</p> <p>–разрабатывать и оценивать регламентирующую и регистрирующую документацию, касающуюся технологических процессов;</p> <p>осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов);</p> <p>–обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности;</p> <p>–выбирать оптимальные условия хранения лечебно-диагностических препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения</p>	<p>ПР-7 опорный конспект ПР-4 реферат УО-3 доклад</p>	<p>экзамен</p>
			<p>Владеет:</p> <p>требованиями контроля по Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.</p>	<p>ПР-6 практически е задания</p>	<p>экзамен</p>

## VII. СПИСОК УЧЕБНОЙ 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. 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. Колодяжной, М.А. Самотруевой. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 382 с. – <https://lib.dvfu.ru/lib/item?id=chamo:885721&theme=FEFU>

3. 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».

4. 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>

5. 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».

6. 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>

7. 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».

8. Быков, В.А. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям. [Электронный ресурс]: учебное пособие / Орехов С.Н.; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 384 с. – ISBN 978-5-9704-1303-6 – Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970413036.html>

### **Дополнительная литература** (печатные и электронные издания)

1. 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».

2. 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»

3. Турашева, С.К. Учебно-методическое пособие для самостоятельной работы студентов по дисциплине «Основы биотехнологии. Биотехнология растений» [Электронный ресурс] / С.К. Турашева, С.Б. Оразова, Г.Ж. Валиханова. – Электрон. текстовые данные. – Алматы: Казахский национальный университет им. аль-Фараби, 2014. – 260 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/58722.html>

4. Основы биотехнологии [Электронный ресурс]: учебное пособие/ А.Ю. Просеков [и др.]. – Электрон. текстовые данные. – Кемерово: Кемеровский технологический институт пищевой промышленности, 2015. – 214 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/61271.html>

### **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/>.

6. Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 77) – 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 информационных технологий и программного обеспечения**

1. При осуществлении образовательного процесса студенты используют программное обеспечение: Microsoft Office (Excel, PowerPoint, Word и т. д.), электронные ресурсы сайта ДВФУ, включая ЭБС ДВФУ.

2. Библиографическая база данных и индекс цитирования Scopus, библиографическая база данных и индекс цитирования Web of Science, поисковая система NCBI и индекс научной литературы PubMed, научная электронная библиотека eLIBRARY, электронно-библиотечная система “Znanium”, электронная библиотечная система IPRbooks, база данных EBSCOhost,

информационная система "ЕДИНОЕ ОКНО" доступа к образовательным ресурсам доступ к электронному заказу книг в библиотеке ДВФУ.

3. Ряд учебников имеет электронные версии, приобретенные Университетом, доступ к которым осуществляется из компьютеров, подключенных к университетской сети через раздел «Электронные ресурсы Научной библиотеки ДВФУ».

### **Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»**

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

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

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

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

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

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

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

Учебный процесс обучающегося по дисциплине «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 методическим указаниям по СРС.

Освоение дисциплины «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 «Биотехнология».

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

проходит промежуточный контроль знаний по данной дисциплине в форме экзамена.

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

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

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

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

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

Теоретическая часть дисциплины «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

Наименование оборудованных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень основного оборудования
<p>Аудитория для проведения занятий лекционного, семинарского типа и лабораторных работ</p> <p>690922, Приморский край, г. Владивосток, остров Русский, полуостров Саперный, поселок Аякс, 10, Корпус 25.1, ауд. <b>M403</b></p>	<p>Комплекты лабораторной мебели (столы и стулья), ученическая доска.</p> <p>Мультимедийный комплекс: Моноблок Lenovo C360G-i34164G500UDK; Экран проекционный Projecta Elpro Electrol, 300x173 см; Мультимедийный проектор, Mitsubishi FD630U, 4000 ANSI Lumen, 1920x1080; Врезной интерфейс с системой автоматического втягивания кабелей TLS TAM 201 Stan; Документ-камера AVervision CP355AF; Микрофонная петличная радиосистема УВЧ диапазона Sennheiser EW 122 G3 в составе беспроводного микрофона и приемника; Кодек видеоконференцсвязи LifeSizeExpress 220- Codeconly-Non-AES; Сетевая видеочамера Multipix MP-HD718; Две ЖК-панели 47", Full HD, LG M4716CCBA; Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления; централизованное бесперебойное обеспечение электропитанием</p> <p>Так же аудитория оборудована под аптеку открытого типа: прилавками, витринами (шкафами, стеллажами с образцами фармацевтической продукции), кассовым аппаратом.</p>
<p>Аудитория для проведения занятий лекционного, семинарского типа и лабораторных работ</p> <p>690922, Приморский край, г. Владивосток, остров Русский, полуостров Саперный, поселок Аякс, 10, Корпус 25.1, ауд. <b>M420</b></p>	<p>Комплекты учебной мебели (столы и стулья), ученическая доска.</p> <p>Мультимедийный комплекс: Моноблок Lenovo C360G-i34164G500UDK; Экран проекционный Projecta Elpro Electrol, 300x173 см; Мультимедийный проектор, Mitsubishi FD630U, 4000 ANSI Lumen, 1920x1080; Врезной интерфейс с системой автоматического втягивания кабелей TLS TAM 201 Stan; Документ-камера AVervision CP355AF; Микрофонная петличная радиосистема УВЧ диапазона Sennheiser EW 122 G3 в составе беспроводного микрофона и приемника; Кодек видеоконференцсвязи LifeSizeExpress 220- Codeconly-Non-AES; Сетевая видеочамера Multipix MP-HD718; Две ЖК-панели 47", Full HD, LG M4716CCBA; Подсистема</p>

	<p>аудиокоммутации и звукоусиления; централизованное бесперебойное обеспечение электропитанием</p> <p>Лабораторное оборудование: Аквадистиллятор ПЭ-2205 (5л/ч); весы аналитические; весы лабораторные Vibra SJ-6200CE (НПВ=6200 г/0,1г); влагомер AGS100; двухлучевой спектрофотометр UV-1800 производства Shimadzu; магнитная мешалка ПЭ-6100 (10 шт); магнитная мешалка ПЭ-6110 М с подогревом (5шт); плитка нагревательная электрическая; спектрофотометр инфракрасный IRAffinity-1S с Фурье преобразованием; хроматограф жидкостной LC-20 Prominence со спектрофотометрическим и рефрактометрическим детектором; центрифуга лабораторная ПЭ-6926 с ротором 10×5 мл; набор дозаторов автоматических Экохим, водяная баня, шкаф сушильный, вытяжной шкаф, система водоочистки.</p> <p>Комплекты химических реактивов и лабораторной посуды.</p>
<p>Аудитории для самостоятельной работы студентов</p> <p>Читальные залы Научной библиотеки ДВФУ с открытым доступом к фонду (корпус А – уровень 10)</p>	<p>Комплекты учебной мебели (столы и стулья)</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 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 плоскочечатных текстов, сканирующими и читающими машинами видеоувеличителем с возможностью регуляции цветовых спектров; увеличивающими электронными лупами и ультразвуковыми маркировщиками</p>
<p>Аудитория для самостоятельной работы студентов</p> <p>690922, Приморский край, г. Владивосток, остров Русский, полуостров Саперный, поселок Аякс, 10, Корпус 25.1, ауд. <b>М621</b></p>	<p>Комплекты учебной мебели (столы и стулья), ученическая доска.</p> <p>Моноблок Lenovo C360G-i34164G500UDK 19.5" Intel Core i3-4160T 4GB DDR3-1600 SODIMM (1x4GB)500GB Windows Seven Enterprise – 17 штук; Проводная сеть ЛВС – Cisco 800 series; беспроводные ЛВС для обучающихся обеспечены системой на базе точек доступа 802.11a/b/g/n 2x2 MIMO(2SS).</p>
<p>Аудитория для проведения занятий семинарского типа и лабораторных работ</p> <p>690922, Приморский край, г. Владивосток, остров Русский, полуостров Саперный, поселок Аякс, 10, Корпус 25.1, ауд. <b>М409</b></p>	<p>Комплекты лабораторной мебели (столы, стулья, шкафы для хранения оборудования, реактивов, аптечной и лабораторной посуды), ученическая доска.</p> <p>Лабораторное оборудование: аквадистиллятор, водяная баня, весы лабораторные, вертушки аптечные, наборы дозаторов, мешалки лабораторные, рН-метр, суппозиторная форма, фильтрационная установка.</p> <p>Наборы фармацевтических субстанций, аптечной и химической посуды</p>

<p>Аудитория для проведения занятий семинарского типа и лабораторных работ</p> <p>690922, Приморский край, г. Владивосток, остров Русский, полуостров Саперный, поселок Аякс, 10, Корпус L, ауд. <b>L406</b></p>	<p>Комплекты лабораторной мебели (столы, стулья, шкафы для хранения оборудования, реактивов, аптечной и лабораторной посуды), ученическая доска.</p> <p>Лабораторное оборудование: аквадистиллятор, водяная баня, весы лабораторные, вертушки аптечные, наборы дозаторов, мешалки лабораторные, аппарат для получения фармацевтических препаратов UNIQ -2 со сменными насадками: гранулятор, дражировочный котел, смеситель; Весы лабораторные AGN100; Магнитная мешалка ПЭ-6100 (5 шт.); Магнитная мешалка ПЭ-6110 М с подогревом (2 шт.); Плитка нагревательная электрическая; Пресс UNIQ-7 роторный таблетующий на 7 пуансонов; форма для формирования суппозитория на 100 ячеек; прибор для определения распадаемости таблеток.</p> <p>Наборы фармацевтических субстанций, аптечной и химической посуды</p>
--	---

В целях обеспечения специальных условий обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в ДВФУ все здания оборудованы пандусами, лифтами, подъемниками, специализированными местами, оснащенными туалетными комнатами, табличками информационно-навигационной поддержки.

## X. ФОНДЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения:

Тип задач	Код и наименование профессиональной компетенции (результат освоения)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
Профессиональная деятельность	ПК-2 Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения	ПК-2.1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств
		ПК-2.2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
		ПК-2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
ПК-2.1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств	Знает: – специфику производства биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения, определяемую характером продукции и технологией производства;

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
	<p>–методические материалы по технологической подготовке производства;</p> <p>–лицензионные требования при производстве лекарственных средств;</p> <p>–основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами биотехнологических средств, а также к биообъектам и их продуцентам</p> <p>Умеет:</p> <p>–использовать новые методы и методики в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>–вносить коррективы в представляемые на утверждение проекты планов мероприятий по ускорению освоения прогрессивных технологических решений в процессах производства лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами</p> <p>Владеет:</p> <p>–навыками практической работы с нормативной документацией, лабораторными, опытно-промышленными регламентами др.;</p> <p>–навыками принятия мер по ускорению освоения в производстве прогрессивных биотехнологических процессов;</p> <p>–навыками внедрения новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>–навыками внедрения предложений по усовершенствованию технологий производства новых лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами</p>
<p>ПК-2.2</p> <p>Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Знает:</p> <p>–основные продуценты и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства;</p> <p>–биотехнологические процессы при производстве и ресурсы природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ);</p> <p>–современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий изготовления лекарственных средств биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения;</p>



Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
	<p>–методы оптимизации биотехнологических процессов, связанных с производством лекарственных средств; –перспективы технического развития фармацевтической организации.</p> <p>Умеет: –осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств; –получать готовые лекарственные формы из лекарственных средств биотехнологического происхождения; –проводить выделение и очистку БАВ из биомассы и культуральной жидкости; –регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс с целью получения высококачественного конечного продукта</p> <p>Владеет: –способностью разрабатывать и сопровождать технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения; –способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств и биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
<p>ПК-2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Знает: –основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами биотехнологических средств, а также к биообъектам – их продуцентам; –методы определения доброкачественности микроорганизмов-продуцентов, определения концентрации жизнеспособных клеток и их ферментативной активности; –требования по производству, стандартизации, контролю качества и соблюдению экологической безопасности лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами; –аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>Умеет: –разрабатывать и оценивать регламентирующую и регистрирующую документацию, касающуюся технологических процессов;</p>

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
	<p>–осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов);</p> <p>–обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности;</p> <p>–выбирать оптимальные условия хранения лечебно-диагностических препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения</p> <p>Владеет:</p> <p>–требованиями контроля по Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.</p>

## Перечень форм оценивания, применяемых на различных этапах формирования компетенций в ходе освоения дисциплины модуля

### Примеры заданий текущего контроля

#### Вопросы для коллоквиумов

#### Тема 1. Антибиотики

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

2. Краткие теоретические основы культивирования и определения морфологических характеристик микроорганизмов, используемых при скрининге БАВ.

3. Природные БАВ и основные подходы для их скрининга.

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

5. Особенности биосинтеза микроорганизмов-продуцентов антибиотиков.

6. Поиск и характеристика микроорганизмов-продуцентов антибиотиков.

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

8. Микробиологические методы определения антибиотической активности.

9. Микробиологические методы определения чувствительности к

антибиотикам и их концентрации.

10. Изучение антибиотикочувствительности.

11. Определение концентрации (активности) антибиотиков.

12. Метод диффузии в агар.

13. Метод серийных разведений.

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

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

16. Методы выделения антибиотиков.

17. Методы анализа.

18. Качественный анализ.

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

20. Количественное определение антибиотиков.

21. Определение фузидовой кислоты.

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

23. Теоретические основы биосинтеза антибиотиков.

24. Продуцент как саморегулируемая система.

25. Технологическая схема процесса микробного синтеза.

26. Посевной материал.

27. Ферментация, стадии роста и биосинтеза.

28. Состав среды и условия ферментации.

29. Управляемые процессы ферментации.

30. Изучение микроморфологических особенностей продуцентов БАВ на разных стадиях культивирования (трофофаза, идиофаза) с выбором оптимальных условий процесса биосинтеза антибиотика.

31. Определение оптимальных параметров ведения процесса биосинтеза противоопухолевого антибиотика рубомицина.

## **Тема 2. Аминокислоты**

16. Применение аминокислот в медицине.

17. Штаммы-суперпродуценты.

18. Технология получения аминокислот.

19. Ферментация треонина; идентификация и определение содержания этой аминокислоты в культуральной жидкости.

20. 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.

21. Определение аминокислот методом ТСХ.

### **Тема 3. Витамины и коферменты**

22. Биотехнологическое использование микроорганизмов при получении витамина С.

23. Трансформация D-сорбита в L-сорбозу микроорганизмами вида *Gluconobacter oxydans*.

24. Биотехнологическое использование микроорганизмов при получении убихинона-10.

25. Характеристика убихинонов.

26. Промышленное получение убихинонов.

27. Методы выделения и количественного определения убихинонов.

28. Способы экстракции убихинонов из биообъектов.

29. Хроматографические методы выделения убихинонов.

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

### **Тема 4. Стероидные гормоны**

9. Использование биотехнологических методов при получении стероидных гормонов.

10. Микробиологические трансформации.

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

12. Определение оптимальных условий процесса биотрансформации гидрокортизона в преднизолон.

13. Определение степени биотрансформации.

14. Реакции дегидрирования.

15. Окислительное отщепление боковой цепи ситостерина<sup>p</sup> и образованием АД с помощью микроорганизмов-биотрансформаторов.

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

### **Тема 5. Пробиотики**

8. Препараты на основе живых культур молочнокислых бактерий.

9. Микрофлора человека.

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

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

12. Проведение микроскопического исследования этих культур.

13. Определение концентрации жизнеспособных клеток.

14. Определение активной и титруемой кислотности.

### **Тема 6. Биопрепараты растительного происхождения**

8. Препараты на основе биомассы растений, полученной *in vitro*.
9. Каллусные технологии.
10. Получение каллусной культуры клеток и оценка ее качества.
11. Получение первичного каллуса.
12. Определение митотического индекса.
13. Определение экстрактивных веществ.
14. Проведение качественных реакций на гликозиды, стероидные соединения, крахмал.

#### **Тема 7. Имобилизованные биообъекты**

9. Преимущества иммобилизации изолированных ферментов и целых микробных клеток.
10. Иммобилизация клеток *E. coli* – продуцента пенициллинацилазы – и получение 6-АПК.
11. Приготовление геля альгината кальция.
12. Иммобилизация в твердом носителе клеток *E. coli*, продуцирующих пенициллинацилазу.
13. Качественное и количественное определение 6-АПК, образовавшейся из бензилпенициллина.
14. Влияние условий иммобилизации на продуктивность микробных клеток.
15. Иммобилизация микробных клеток в ПААГ.
16. Изучение влияния условий иммобилизации на продуктивность микробных клеток.

#### **Тема 8. Рекомбинантные белки**

6. Теоретические аспекты получения видоспецифических белков человека с помощью рекомбинантных штаммов.
7. Анализ культуры клеток *E. coli* на присутствие вектора, продуцирующего инсулин.
8. Выделение и анализ плазмидной ДНК.
9. Разрушение клетки и отделение плазмидного вектора (ДНК).
10. Электрофоретический анализ плазмидной ДНК в агарозе.

#### **Тема 9. Вакцины**

8. Классификация вакцин.
9. Живые вакцины.
10. Инактивированные вакцины.
11. Технология получения противокоревой вакцины.
12. Приготовление вакцинного штамма.
13. Заражение вакцинного штамма посевным вирусом.
14. 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 сродством рибосом;
- активным выбросом;
- временной ферментативной инактивацией;
- компартментацией.

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

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

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

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

17. К  $\beta$ -лактамным антибиотикам относят:

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

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

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

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

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

18. Моноклональные антитела на производстве получают:

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

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

- только в природных условиях;
- только в искусственных условиях;



– в природных и искусственных условиях.

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

– совершенствованию методов изоляции генно-инженерных рекомбинантов от окружающей среды;

- повышению квалификации персонала, работающего с рекомбинантами;
- установленной экспериментально слабой жизнеспособности продуцента;
- экспериментальному подтверждению потери чужеродных генов.

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

– доступности реагентов;

– избирательности воздействия на определенные функциональные группы стероида;

- сокращении времени процесса;
- получении принципиально новых соединений.

22. Особенностью пептидных факторов роста тканей является:

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

23. Понятию «биообъект» соответствуют следующие определения:

– организм, на котором испытывают новые биологически активные соединения;

– организм, вызывающий контаминацию биотехнологического оборудования;

- фермент, используемый в аналитических целях;
- организм, продуцирующий биологически активные соединения;
- ферментпромышленный катализатор.

24. Возникновение множественной резистентности опухолей к противоопухолевым агентам обусловлено:

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

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

- пенициллинов;
- аминогликозидов;

- тетрациклинов;
- макролидов;
- полиенов.

26. Правила GMP предусматривают проведение валидации при:

- замене биообъекта более продуктивным;
- изменении состава питательной среды;
- окончании календарного года;
- ежеквартально;
- при обновлении штата сотрудников предприятия.

27. Преимуществом генно-инженерного инсулина является его:

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

28. Преимуществами иммобилизации клеток с повышенной проницаемостью оболочки являются:

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

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

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

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

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

31. При выделении ферментов эффективность центрифугирования зависит от:

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

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

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

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

- невысокой токсичности (по сравнению с ампициллином и амоксициллином);
- невысокой стоимости;
- действию на резистентные к  $\beta$ -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.

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

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

39. Ретроингибирование при биосинтезе БАВ – это:

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

40. Сигнальная трансдукция – это:

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

41. Скрининг ферментов для получения полусинтетических  $\beta$ -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 pH среды на оптимальном уровне;
- увеличивает скорость массообменных процессов.

45. Термин «нормофлоры» характеризует:

- пробиотики;
- эубиотики;

- микробиотики;
- молочнокислые бактерии.

46. Термину «вектор» в генной инженерии соответствуют:

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

47. Технологический воздух для биотехнологического производства стерилизуют следующим способом:

- нагреванием;
- фильтрованием;
- облучением.

48. Трансферазы осуществляют:

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

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

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

50. Указать правильную последовательность операций при подготовке технологического воздуха:

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

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

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

52. ФУК как предшественник при биосинтезе пенициллина добавляют:

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

53. Функцией феромонов является:

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

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

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

55. Эмбриональные ткани используют при получении вакцин против:

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

### **Примеры заданий промежуточного контроля**

#### **Вопросы к экзамену по дисциплине «Биотехнология» (8 семестр)**

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 β-лактамных антибиотиков, аминогликозидов, эритромицина, тетрациклина.
53. Мультиферментные комплексы в клетках продуцентов антибиотиков.
54. Регуляция биосинтеза антибиотиков. Углерод- и азоткатаболитная регуляция. Ингибирование по типу обратной связи (ретро-ингибирование).
55. Плесневые грибы – продуценты антибиотиков. Основные особенности строения клетки и цикла развития при ферментации. Антибиотики, образуемые грибами.
56. Антибиотики и другие БАВ, образуемые грибами. Общие данные об их химической структуре и применении. Свойства продуцентов.
57. Актиномицеты – продуценты антибиотиков. Особенности строения и цикла развития при ферментации. Антибиотики, образуемые актиномицетами.
58. Бактерии (эубактерии) – продуценты антибиотиков. Строение клетки.

Антибиотики, образуемые бактериями.

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

60. Механизмы резистентности к  $\beta$ -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.

**Шкала оценивания каждой формы с описанием индикаторов достижения освоения дисциплины согласно  
заявленных компетенций**

**Шкала оценивания уровня сформированности компетенций**

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	Критерии	Показатели	Баллы	
<b>ПК-2</b> Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения					
ПК-2.1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств	знает (пороговый уровень)	– специфику производства биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения, определяемую характером продукции и технологией производства; – методические материалы по технологической подготовке производства; – лицензионные требования при производстве лекарственных средств; – основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами	<b>знания (только основного материала)</b> специфики производства биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения, определяемую характером продукции и технологией производства; методических материалов по технологической подготовке производства; лицензионных требований при производстве лекарственных средств; основных нормативных документов, относящихся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых	<b>демонстрирует знания</b> специфики производства биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения, определяемую характером продукции и технологией производства; методических материалов по технологической подготовке производства; лицензионных требований при производстве лекарственных средств; основных нормативных документов, относящихся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами	61-75

		биотехнологических средств, а также к биообъектам и их продуцентам	биотехнологическими методами биотехнологических средств, а также к биообъектам и их продуцентам	биотехнологических средств, а также к биообъектам и их продуцентам	
	умеет (продвинутый)	–использовать новые методы и методики в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения; –вносить коррективы в представляемые на утверждение проекты планов мероприятий по ускорению освоения прогрессивных технологических решений в процессах производства лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами	<b>умение при решении практических вопросов и задач использовать знания</b> новые методы и методики в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения; принципов корректировки в представляемых на утверждение проектов планов мероприятий по ускорению освоения прогрессивных технологических решений в процессах производства лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами	<b>демонстрирует (на основе знаний) решение практических вопросов и задач при применении</b> новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения; корректировок в представляемых на утверждение проектов планов мероприятий по ускорению освоения прогрессивных технологических решений в процессах производства лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами	76-85
	владеет (высокий)	–навыками практической работы с нормативной документацией, лабораторными, опытно-промышленными регламентами др.; –навыками принятия мер по ускорению освоения в производстве прогрессивных биотехнологических процессов;	<b>глубокое и прочное владение знаниями, умениями и</b> навыками практической работы с нормативной документацией, лабораторными, опытно-промышленными регламентами др.; навыками принятия мер по ускорению освоения в	<b>демонстрирует навыки проведения</b> практической работы с нормативной документацией, лабораторными, опытно-промышленными регламентами др.; принятия мер по ускорению освоения в производстве прогрессивных	86-100

		<p>–навыками внедрения новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>–навыками внедрения предложений по усовершенствованию технологий производства новых лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами</p>	<p>производстве прогрессивных биотехнологических процессов; навыками внедрения новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения; навыками внедрения предложений по усовершенствованию технологий производства новых лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами</p>	<p>биотехнологических процессов; навыками внедрения новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения; внедрения предложений по усовершенствованию технологий производства новых лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами</p>	
<p>ПК-2.2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>знает (пороговый уровень)</p>	<p>–основные продуценты и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства;</p> <p>–биотехнологические процессы при производстве и ресурсы природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ);</p> <p>–современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий изготовления лекарственных средств биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических</p>	<p><b>знания (только основного материала)</b> основных продуцентов и способов получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства; биотехнологических процессов при производстве и ресурсов природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ); современных достижений биологических наук и биомедицинских технологий изготовления лекарственных</p>	<p><b>демонстрирует знания</b> основных продуцентов и способов получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства; биотехнологических процессов при производстве и ресурсов природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ); современных достижений биологических наук и биомедицинских технологий изготовления лекарственных средств биологических (в том</p>	61-75

	<p>субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>– методы оптимизации биотехнологических процессов, связанных с производством лекарственных средств;</p> <p>– перспективы технического развития фармацевтической организации</p>	<p>средств биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения; методы оптимизации биотехнологических процессов, связанных с производством лекарственных средств;</p> <p>перспективы технического развития фармацевтической организации</p>	<p>числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения; методы оптимизации биотехнологических процессов, связанных с производством лекарственных средств;</p> <p>перспективы технического развития фармацевтической организации</p>	
<p>умеет (продвинутый)</p>	<p>– осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств;</p> <p>– получать готовые лекарственные формы из лекарственных средств биотехнологического происхождения;</p> <p>– проводить выделение и очистку БАВ из биомассы и культуральной жидкости;</p> <p>– регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс с целью получения высококачественного конечного продукта</p>	<p><b>умение при решении практических вопросов и задач</b> осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств; получать готовые лекарственные формы из лекарственных средств биотехнологического происхождения; проводить выделение и очистку БАВ из биомассы и культуральной жидкости; регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс с целью получения высококачественного конечного продукта</p>	<p><b>демонстрирует (на основе знаний) решение практических вопросов и задач</b> осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств; получать готовые лекарственные формы из лекарственных средств биотехнологического происхождения; проводить выделение и очистку БАВ из биомассы и культуральной жидкости; регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс с целью получения высококачественного конечного продукта</p>	76-85

	владеет (высокий)	<p>–способностью разрабатывать и сопровождать технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>–способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств и биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения</p>	<p><b>глубокое и прочное владение знаниями, умениями и навыками</b> разрабатывать и сопровождать технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения; осуществлять технологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств и биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения</p>	<p><b>демонстрирует навыки проведения</b> разработки и сопровождения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения; осуществлять технологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств и биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения</p>	86-100
ПК-2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	знает (пороговый уровень)	<p>–основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами биотехнологическими средствами, а также к биообъектам – их продуцентам;</p> <p>–методы определения доброкачественности микроорганизмов-продуцентов, определения концентрации</p>	<p><b>знания (только основного материала)</b> основных нормативных документов, относящихся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами биотехнологическими средствами, а также к биообъектам и их продуцентам; методов определения доброкачественности микроорганизмов-продуцентов,</p>	<p><b>демонстрирует знания</b> основных нормативных документов, относящихся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами биотехнологическими средствами, а также к биообъектам и их продуцентам; методов определения доброкачественности микроорганизмов-продуцентов, определения концентрации</p>	61-75

	<p>жизнеспособных клеток и их ферментативной активности;</p> <p>– требования по производству, стандартизации, контролю качества и соблюдению экологической безопасности лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами;</p> <p>– аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения</p>	<p>определения концентрации жизнеспособных клеток и их ферментативной активности;</p> <p>требований по производству, стандартизации, контролю качества и соблюдению экологической безопасности лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами;</p> <p>аналитических методик и методов визуального контроля технологического процесса производства биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения</p>	<p>жизнеспособных клеток и их ферментативной активности;</p> <p>требований по производству, стандартизации, контролю качества и соблюдению экологической безопасности лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами;</p> <p>аналитических методик и методов визуального контроля технологического процесса производства биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения</p>	
<p>умеет (продвинутый)</p>	<p>– разрабатывать и оценивать регламентирующую и регистрирующую документацию, касающуюся технологических процессов;</p> <p>– осуществлять поэтапный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов);</p> <p>– обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды,</p>	<p><b>умение при решении практических вопросов и задач</b></p> <p>разрабатывать и оценивать регламентирующую и регистрирующую документацию, касающуюся технологических процессов; осуществлять поэтапный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности</p>	<p><b>демонстрирует (на основе знаний) решение практических вопросов и задач при</b> разработке и оценке регламентирующей и регистрирующей документации, касающуюся технологических процессов; осуществлении поэтапного контроля и стандартизации получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности</p>	76-85



	<p>охраны труда и техники безопасности;</p> <p>–выбирать оптимальные условия хранения лечебно-диагностических препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения</p>	<p>микроорганизмов; обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности; выбирать оптимальные условия хранения лечебно-диагностических препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения</p>	<p>микроорганизмов; обеспечении соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности; выборе оптимальных условий хранения лечебно-диагностических препаратов и оценивании их качества в процессе длительного хранения</p>	
<p>владеет (высокий)</p>	<p>–требованиями контроля по Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза</p>	<p><b>глубокое и прочное владение</b> требованиями контроля по Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза</p>	<p><b>демонстрирует навыки проведения организации</b> контроля в соответствии с требованиями по Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза</p>	<p>86-100</p>

### **Критерии оценки:**

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

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

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

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