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

ШКОЛА МЕДИЦИНЫ

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ОП
«Клиническая фармакология»

_____Хотимченко Ю.С.

«20» декабря 2021 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Департамента дополнительного постдипломного образования и ординатуры

_____Бондарь Г.Н.

«20» декабря 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
«Медицинские биотехнологии»
Специальность 31.08.37 «Клиническая фармакология»
Форма подготовки: очная

курс 2, семестр 3.
лекции 6 часов.
практические занятия 36 часов.
лабораторные работы не предусмотрены.
всего часов аудиторной нагрузки 42 часа.
самостоятельная работа 66 часов.
реферативные работы (0).
контрольные работы (0).
зачет 3 семестр.
экзамен не предусмотрен.

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 25.08.2014 № 1079.

Рабочая программа дисциплины обсуждена на заседании Департамента дополнительного постдипломного образования и ординатуры. Протокол № 5 от «20» 12 2021 г.
Директор Департамента дополнительного постдипломного образования и ординатуры д.м.н., профессор, Бондарь Г.Н.

Составители: д.б.н., профессор Хотимченко Ю.С.

Оборотная сторона титульного листа РПУД

I. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента:

Протокол от «_____»_____20___г. № _____

Заведующий департаментом_____ _____
(подпись) (И.О. Фамилия)

II. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента:

Протокол от «_____»_____20___г. № _____

Заведующий департаментом_____ _____
(подпись) (И.О. Фамилия)

АННОТАЦИЯ

Дисциплина Медицинские биотехнологии включена в состав базовой части дисциплин образовательной программы ординатуры направления подготовки 31.08.37 Клиническая фармакология. Общая трудоемкость освоения дисциплины составляет 4 зачетных единиц, 108 часов. Учебным планом предусмотрены лекционные занятия (6 часов), практические занятия (36 часов), самостоятельная работа обучающихся (66 часов), на подготовку к экзамену – 36 часов. Дисциплина реализуется на 2 курсе в 3 семестре.

Освоение дисциплины осуществляется параллельно и тесно связано с изучением дисциплин: «Микробиология», «Фармацевтическая химия», «Биологическая химия», «Фармацевтическая технология», «Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства».

Оценка результатов обучения: экзамен.

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 и создание систем биокомпостирования различных отходов,

очистки техногенных отходов (сточных вод, газовых выбросов и др.), создание замкнутых технологических схем микробиологического производства, последние с учетом вопросов по охране окружающей среды.

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

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

Для успешного изучения дисциплины «Фармацевтическая технология» у обучающихся должны быть сформированы следующие предварительные компетенции:

– готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности (ОПК-2);

– готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК-1);

– готовностью к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач (ОПК-7).

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

Код и формулировка компетенции	**Этапы формирования компетенции**	
ОПК-9 готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере	Знает	–устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; –специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере
	Умеет	–составлять перечень производственного оборудования для организации производства лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации; –поддерживать оптимальные условия для

		биосинтеза целевого продукта; −обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса
	Владеет	−навыками эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации
ПК-3 способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знает	−основные продуценты и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства. −биотехнологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств; −ресурсы природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ); −современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий
	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; −осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов; −обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности. −выбирать оптимальные условия хранения лечебно-диагностических препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения;
	Владеет	−навыками практической работы с нормативной документацией, лабораторными, опытно-промышленными регламентами др. −способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
ПК-22	Знает	−эволюцию биосферы в результате антропогенной деятельности и пути

способность к участию в проведении научных исследований		воздействия на этот процесс; −основные направления развития биотехнологии; −современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий; −инновационные пути создания лекарственных средств на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики
	Умеет	−проводить исследования по совершенствованию биотехнологического процесса
	Владеет	−новыми методами и методиками в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств; −физико-химическими, микробиологическими и биохимическими методами анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки; −знаниями написания тезисов и статей по разрабатываемой теме, системой приемов, позволяющих получать необходимую информацию из интернет-ресурсов; −способностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных и библиографических ресурсов
ПК-23 готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	Знает	−новые методы и методики в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств; −основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами биотехнологических средств, а также к биообъектам – их продуцентам; −методы определения доброкачественности микроорганизмов-продуцентов, определения концентрации жизнеспособных клеток и их ферментативной активности. −требования по производству, стандартизации, контролю качества и соблюдению экологической безопасности лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами
	Умеет	−использовать новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств

	Владеет	−готовностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств

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

I. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА (лекционные занятия (18 часов))

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 (**1 час**).

Тема 2. Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции. Совершенствование биообъектов методами клеточной и генной инженерии (**1 час**).

Тема 3. Создание биообъектов методами клеточной и генной инженерии (технологии получения рекомбинантной ДНК). Рекомбинантные белки как лекарственные средства (**1 час**).

Тема 4. Инженерная энзимология. Иммобилизованные биообъекты в условиях биотехнологического производства. Рекомбинантные белки и полипептиды (**1 час**).

Тема 5. Геномика и протеомика. Их значение для современной биотехнологии и для поиска новых лекарств. Понятие «существенности» (жизненной необходимости) гена (**1 час**).

Тема 6. Геном человека (Проект «Геном человека», генотерапия, антисмысловые олигонуклеотиды, конформационные болезни) (**1 час**).

Тема 7. Основные этапы биотехнологического процесса. Общая характеристика. Основная структура биотехнологического производства лекарственных препаратов. Процесс биосинтеза. Классификация по технологическим параметрам (**1 час**).

Тема 8. Подготовка и стерилизация технологического воздуха. Герметизация и стерилизация оборудования. Стерилизация питательных сред. Подготовка посевного материала (**1 час**).

Тема 9. 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 (**1 час**).

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

Тема 1. Антибиотики и корректоры гомеостаза как вторичные микробные метаболиты у высших эукариот. Молекулярные механизмы антибиотикорезистентности (**2 час**).

Тема 2. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами (2 **час**).

– 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) (**2 час**).

Тема 4. Иммунобиотехнология как один из разделов биотехнологии (**3 час**).

II. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА (Практические занятия (36 часа))

Раздел 1. Общая биотехнология (36 час).

Занятие 1 (12 часов).

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

Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.

Скрининг продуцентов БАВ из почвенных микроорганизмов.

ЛЗ «Поиск и характеристика микроорганизмов-продуцентов антибиотиков».

Занятие 2 (6 часов).

Инженерная энзимология. Иммобилизованные биообъекты в условиях биотехнологического производства.

Методы иммобилизации ферментов и целых клеток.

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

Занятие 3 (6 часов).

Слагаемые биотехнологического процесса.

Основная структура биотехнологического производства лекарственных препаратов.

Занятие 4 (6 часов).

Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции метаболизма.

Механизмы регуляции биосинтеза первичных метаболитов, используемых в качестве ЛС.

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

Регуляция биосинтеза БАВ в условиях производства.

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

Занятие 5 (6 часов).

Рекомбинантные белки и полипептиды.

Получение биорегуляторов с видоспецифичностью для человека путем микробиологического синтеза.

Лабораторные работы (18 час)

Раздел 2. Частная биотехнология (18 часов).

Занятие 1 (4 час).

Культуры растительных клеток и тканей как источник получения лекарственных средств.

Получение лекарственных веществ на основе растительных культур тканей.

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

Занятие 2 (5 час).

Вторичные микробные метаболиты – ингибиторы сигнальной трансдукции

Занятие 3 (4 час).

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

Нормофлоры. Выращивание. Контроль.

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

Занятие 4 (5 часов).

Аминокислоты. Основы их биотехнологического производства.

Получение аминокислот биотехнологическими методами.

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

III. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

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

– план-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине, в том числе примерные нормы времени на выполнение по каждому заданию;

– характеристика заданий для самостоятельной работы обучающихся и методические рекомендации по их выполнению;

– требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы;

– критерии оценки выполнения самостоятельной работы.

IV. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций		Оценочные средства – наименование	
				текущий контроль	промежуточная аттестация
1	Общая биотехнология	ОПК-9 готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере	Знает −специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере	Конспект, коллоквиум	Вопросы к экзамену
			Умеет −поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта; −обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса	Конспект, коллоквиум	Вопросы к экзамену
			Владеет −навыками эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации	Конспект, коллоквиум	Вопросы к экзамену
		ПК-3 способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знает −основные продуценты и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства. −биотехнологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств; −ресурсы природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ); современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий	Конспект, коллоквиум	Вопросы к экзамену
			Умеет −осуществлять биотехнологические процессы	Конспект, коллоквиум	Вопросы к экзамену

			−производства и изготовления лекарственных средств; −получать готовые лекарственные формы из лекарственных средств биотехнологического происхождения; −проводить выделение и очистку БАВ из биомассы и культуральной жидкости; −регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс с целью получения высококачественного конечного продукта; −осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов; −обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности; −выбирать оптимальные условия хранения лечебно-диагностических препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения;	Конспект, коллоквиум	Вопросы к экзамену
			Владеет −навыками практической работы с нормативной документацией, лабораторными, опытно-промышленными регламентами др. −способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Конспект, коллоквиум	Вопросы к экзамену
		ПК-22 способность к участию в проведении научных исследований	Знает −эволюцию биосферы в результате антропогенной деятельности и пути воздействия на этот процесс; −основные направления развития биотехнологии; −современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий;	Конспект, коллоквиум	Вопросы к экзамену

			−инновационные пути создания лекарственных средств на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики		
			Умеет −проводить исследования по совершенствованию биотехнологического процесса	Конспект, коллоквиум	Вопросы к экзамену
			Владеет −новыми методами и методиками в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств; −физико-химическими, микробиологическими и биохимическими методами анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки; −знаниями написания тезисов и статей по разрабатываемой теме, системой приемов, позволяющих получать необходимую информацию из интернет-ресурсов; −способностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных и библиографических ресурсов	Конспект, коллоквиум	Вопросы к экзамену
		ПК-23 готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	Знает −новые методы и методики в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств; −основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами биотехнологических средств, а также к биообъектам – их продуцентам; −методы определения доброкачественности микроорганизмов-продуцентов, определения концентрации жизнеспособных клеток и их ферментативной активности;	Конспект, коллоквиум	Вопросы к экзамену

			−требования по производству, стандартизации, контролю качества и соблюдению экологической безопасности лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами		
			Умеет −использовать новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	Конспект, коллоквиум	Вопросы к экзамену
			Владеет −готовностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	Конспект, коллоквиум	Вопросы к экзамену
2	Частная биотехнология	ОПК-9 готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере	Знает −устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; −специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере	Конспект, коллоквиум	Вопросы к экзамену
			Умеет −составлять перечень производственного оборудования для организации производства лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации; −поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта; −обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса	Конспект, коллоквиум	Вопросы к экзамену
			Владеет −навыками эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации	Конспект, коллоквиум	Вопросы к экзамену
		ПК-3 способность к	Знает −основные продуценты и способы получения	Конспект, коллоквиум	Вопросы к экзамену

		осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	−биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства. −биотехнологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств; −ресурсы природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ); −современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий	Конспект, коллоквиум	Вопросы к экзамену
			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; −осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов; −обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и −техники безопасности. −выбирать оптимальные условия хранения лечебно-диагностических препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения;	Конспект, коллоквиум	Вопросы к экзамену

			Владеет −навыками практической работы с нормативной документацией, лабораторными, опытно-промышленными регламентами др. −способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Конспект, коллоквиум	Вопросы к экзамену
		ПК-22 способность к участию в проведении научных исследований	Знает −эволюцию биосферы в результате антропогенной деятельности и пути воздействия на этот процесс; −основные направления развития биотехнологии; −современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий; −инновационные пути создания лекарственных средств на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики	Конспект, коллоквиум	Вопросы к экзамену
			Умеет −проводить исследования по совершенствованию биотехнологического процесса	Конспект, коллоквиум	Вопросы к экзамену
			Владеет −новыми методами и методиками в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств; −физико-химическими, микробиологическими и биохимическими методами анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки; −знаниями написания тезисов и статей по разрабатываемой теме, системой приемов, позволяющих получать необходимую информацию из интернет-ресурсов; −способностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием	Конспект, коллоквиум	Вопросы к экзамену

			информационных и библиографических ресурсов	Конспект, коллоквиум	Вопросы к экзамену
		ПК-23 готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	Знает −новые методы и методики в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств; −основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами биотехнологических средств, а также к биообъектам – их продуцентам; −методы определения доброкачественности микроорганизмов-продуцентов, определения концентрации жизнеспособных клеток и их ферментативной активности. −требования по производству, стандартизации, контролю качества и соблюдению экологической безопасности лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами	Конспект, коллоквиум	Вопросы к экзамену
			Умеет −использовать новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	Конспект, коллоквиум	Вопросы к экзамену
			Владеет −готовностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	Конспект, коллоквиум	Вопросы к экзамену

1) устный опрос (УО): собеседование (УО-1), коллоквиум (УО-2); 2) письменные работы (ПР): практические работы (ПР-6), опорный конспект (ПР-7), кейс-задача (ПР-11)

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

V. СПИСОК УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

(электронные и печатные издания)

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

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

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

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

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

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

4. 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»

5. 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

6. 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

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»

Дополнительная литература

(печатные и электронные издания)

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

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

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

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

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

6. Рябкова Г.В. Biotechnology (Биотехнология) [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие/ Рябкова Г.В. – Электрон. текстовые данные. – Казань: Казанский национальный исследовательский технологический

университет, 2012. – 152 с. – Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru/61942.html. – ЭБС «IPRbooks»

Нормативно-правовые материалы

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

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

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

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

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

Нормативные документы

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

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

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Министерство здравоохранения Российской федерации – официальный сайт: https://www.rosminzdrav.ru/
2. Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения – официальный сайт: http://mednet.ru/
3. НИИ биомедицинской химии им. В.Н. Ореховича – официальный сайт: http://www.ibmc.msk.ru/
4. Государственная фармакопея XIII издания в трех томах, 2015 г. http://femb.ru/feml
5. Федеральная электронная медицинская библиотека http://feml.scsml.rssi.ru/feml/
6. Научная библиотека ДВФУ http://www.dvfu.ru/web/library/nb1

VI. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Содержание методических указаний может включать:

рекомендации по планированию и организации времени, отведенного на изучение дисциплины;

описание последовательности действий обучающихся, *или алгоритм изучения дисциплины;*

рекомендации по использованию материалов учебно-методического комплекса;

рекомендации по работе с литературой;

рекомендации по подготовке к экзамену (зачету);

разъяснения по работе с электронным учебным курсом, по выполнению домашних заданий и т.д.

Если по дисциплине изданы методические рекомендации, здесь необходимо поместить их перечень со всеми выходными данными, а сами пособия либо приложить к РПУД в печатном (изданном) виде, либо поместить в электронном виде в приложении к РПУД (Приложение 3).

VII. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ И ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

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

– Microsoft Office Professional Plus 2010;

– офисный пакет, включающий программное обеспечение для работы с различными типами документов (текстами, электронными таблицами, базами данных и др.);

– 7Zip 9.20 – свободный файловый архиватор с высокой степенью сжатия данных;

– ABBYY FineReader 11 – программа для оптического распознавания символов;

– Adobe Acrobat XI Pro – пакет программ для создания и просмотра электронных публикаций в формате PDF;

– ESET Endpoint Security – комплексная защита рабочих станций на базе ОС Windows. Поддержка виртуализации + новые технологии;

– WinDjView 2.0.2 – программа для распознавания и просмотра файлов с одноименным форматом DJV и DjVu;

VIII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Наименование оборудованных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень основного оборудования
Лабораторная аудитория, оснащенная мультимедийным комплексом г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. М420, площадь 74,6 м²	Экран с электроприводом 236*147 см Trim Screen Line; Проектор DLP, 3000 ANSI Lm, WXGA 1280x800, 2000:1 EW330U Mitsubishi; Подсистема специализированных креплений оборудованияCORSA-2007 Tuarex; Подсистема видеокоммутации: матричный коммутатор DVI DXP 44 DVI Pro Extron; удлинитель DVI по витой паре DVI 201 Tx/Rx Extron;

	Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления; акустическая система для потолочного монтажа SI 3CT LP Extron; цифровой аудиопроцессор DMP 44 LC Extron; расширение для контроллера управления IPL T CR48 Аквадистиллятор ПЭ-2205 (5л/ч); Весы аналитические Весы Acculab ATL-2200d2-I; Весы лабораторные Vibra SJ-6200CE (НПВ=6200 г/0,1г); Влагомер AGS100; Двухлучевой спектрофотометр UV-1800 производства Shimadzu; Испаритель ротационный Hei-VAP Advantage ML/G3B; Магнитная мешалка ПЭ-6100 (10 шт); Магнитная мешалка ПЭ-6110 М с подогревом (5шт); Плитка нагревательная электрическая; Спектрофотометр инфракрасный IRAffinity-1S с Фурье; Форма для формирования суппозиториев на 100 ячеек; Холодильник фармацевтический; Хроматограф жидкостной LC-20 Prominence со спектрофотометрическим и рефрактометрическим детектором; Центрифуга лабораторная ПЭ-6926 с ротором 10×5 мл, набор дозаторов автоматических Экохим, набор ступок фарфоровых, машинки ручные для упаковки капсул размером «0», «00», «1».
Читальные залы Научной библиотеки ДВФУ с открытым доступом к фонду (корпус А - уровень 10)	Моноблок HP ProOne 400 All-in-One 19,5 (1600x900), Core i3-4150T, 4GB DDR3-1600 (1x4GB), 1TB HDD 7200 SATA, DVD+/-RW,GigEth,Wi-Fi,BT,usb kbd/mse,Win7Pro (64-bit)+Win8.1Pro(64-bit),1-1-1 Wty Скорость доступа в Интернет 500 Мбит/сек. Рабочие места для людей с ограниченными возможностями здоровья оснащены дисплеями и принтерами Брайля; оборудованы: портативными устройствами для чтения плоскопечатных текстов, сканирующими и читающими машинами видеоувеличителем с возможностью регуляции цветовых спектров; увеличивающими электронными лупами и ультразвуковыми маркировщиками
Лабораторная аудитория г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. L406, площадь 30 м²	Аквадистиллятор ПЭ-2205 (5л/ч); Аппарат для получения фармацевтических препаратов UNIQ -2 со сменными насадками: гранулятор, дражировочный котел, смеситель; Весы лабораторные AGN100; Магнитная мешалка ПЭ-6100 (5 шт); Магнитная мешалка ПЭ-6110 М с подогревом (2 шт); Плитка нагревательная электрическая; Пресс UNIQ-7 роторный таблетирующий на 7 пуансонов; форма для формирования суппозиториев на 100 ячеек; холодильник фармацевтический, комплект

	лабораторной посуды, набор ступок фарфоровых с пестиками.
Аудитория для самостоятельной работы студентов г. Владивосток, о. Русский п. Аякс д.10, Корпус 25.1, ауд. М621 Площадь 44.5 м^2	Моноблок Lenovo C360G-i34164G500UDK 19.5" Intel Core i3-4160T 4GB DDR3-1600 SODIMM (1x4GB)500GB Windows Seven Enterprise - 17 штук; Проводная сеть ЛВС – Cisco 800 series; беспроводные ЛВС для обучающихся обеспечены системой на базе точек доступа 802.11a/b/g/n 2x2 MIMO(2SS).

Приложение 1

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

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

по дисциплине «Медицинские биотехнологии»
специальность 31.08.37 «Клиническая фармакология»
Форма подготовки очная

Владивосток
2020

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	Пятая, седьмая, девятая, одиннадцатая, тринадцатая, пятнадцатая, семнадцатая неделя	подготовка к коллоквиуму по темам	4 час	УО-2 ответы на вопросы коллоквиума
2	Одиннадцатая неделя	подготовка реферата и доклада	5 час	ПР-4 представление реферата и УО-3 доклада по нему
3	Восемнадцатая неделя	составление и оформление опорного конспекта	4 час	ПР-7 представление и защита опорного конспекта
4	Восемнадцатая неделя	подготовка к тесовому опросу	5 час	ПР-1 письменный тестовый опрос

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).

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. Иммобилизованные ферменты.

8.1. Промышленное производство ферментов, получаемых биотехнологическими методами.

8.2. Иммобилизация 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. Биодеградация токсических соединений и утилизация биомассы.

11.1. Метаболические пути биодеградации 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

32. Применение аминокислот в медицине.

33. Штаммы-суперпродуценты.

34. Технология получения аминокислот.

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

36. Процесс ферментации треонина в ферментере в условиях интенсивной аэрации и pH-статирования при дробной подаче в среду источников углерода и азота по сигналу от датчика pH.

37. Определение аминокислот методом ТСХ.

Тема 3. Витамины и коферменты

38. Биотехнологическое использование микроорганизмов при получении витамина С.

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

40. Биотехнологическое использование микроорганизмов при получении убихинона-10.

41. Характеристика убихинонов.

42. Промышленное получение убихинонов.

43. Методы выделения и количественного определения убихинонов.

44. Способы экстракции убихинонов из биообъектов.

45. Хроматографические методы выделения убихинонов.

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

Тема 4. Стероидные гормоны

47. Использование биотехнологических методов при получении стероидных гормонов.

48. Микробиологические трансформации.

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

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

51. Определение степени биотрансформации.

52. Реакции дегидрирования.

53. Окислительное отщепление боковой цепи ситостерина[ρ] и образованием АД с помощью микроорганизмов-биотрансформаторов.

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

Тема 5. Пробиотики

55. Препараты на основе живых культур молочнокислых бактерий.

56. Микрофлора человека.

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

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

59. Проведение микроскопического исследования этих культур.

60. Определение концентрации жизнеспособных клеток.

61. Определение активной и титруемой кислотности.

Тема 6. Биопрепараты растительного происхождения

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

63. Каллусные технологии.

64. Получение каллусной культуры клеток и оценка ее качества.

65. Получение первичного каллуса.

66. Определение митотического индекса.

67. Определение экстрактивных веществ.

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

Тема 7. Иммобилизованные биообъекты

69. Преимущества иммобилизации изолированных ферментов и целых микробных клеток.

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

71. Приготовление геля альгината кальция.

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

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

74. Влияние условий иммобилизации на продуктивность микробных клеток.

75. Иммобилизация микробных клеток в ПААГ.

76. Изучение влияния условий иммобилизации на продуктивность микробных клеток.

Тема 8. Рекомбинантные белки

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

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

79. Выделение и анализ плазмидной ДНК.

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

81. Электрофоретический анализ плазмидной ДНК в агарозе.

Тема 9. Вакцины

82. Классификация вакцин.

83. Живые вакцины.

84. Инактивированные вакцины.

85. Технология получения противокоревой вакцины.

86. Приготовление вакцинного штамма.

87. Заражение вакцинного штамма посевным вирусом.

88. Контроль специфической активности вируса кори.

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

Тестовые вопросы по курсу биотехнологии:

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

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

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

– сорбент;

– смесь сорбентов;

– смесь микроорганизмов, полученных генно-инженерными методами;

– природный комплекс микроорганизмов.

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

– богатых источниками азота;

– богатых источниками углерода;

– богатых источниками фосфора;

– бедных питательными веществами.

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

– одновременно обе комплементарные нити ДНК;

– одну из комплементарных нитей ДНК;

– со специфической последовательностью из 2-3 пар нуклеотидов;

– со специфической последовательностью из 5-6 пар нуклеотидов.

5. Ген-маркер необходим биотехнологу для:

– повышения активности рекомбинанта;

– образования компетентных клеток хозяина;

– модификации места взаимодействия рестриктаз с субстратом;

– отбора рекомбинантов.

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

– больших размеров;

– меньшей токсичности;

– большой частоты включения;

– отсутствия лизиса клетки хозяина.

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

– на всех стадиях;

– на конечных;

– на первых;

– принципиальных различий нет.

8. Геномика при скрининге антимикробных лекарств позволяет предвидеть:

– стоимость ЛС;

– спектр антимикробного действия;

– наличие побочных эффектов;
– скорость развития резистентности;
– способы выделения.

9. Гибридизация протопластов возможна, если клетки исходных растений обладают:
– половой совместимостью;
– половой несовместимостью;
– совместимость не имеет существенного значения.

10. Для приготовления питательных сред в производстве антибиотиков целесообразно использовать воду:
– дистиллированную;
– стерильную;
– питьевую;
– из открытых водоемов после соответствующей обработки.

11. Для протопластирования наиболее подходят суспензионные культуры:
– в лаг-фазе;
– в фазе ускоренного роста;
– в логарифмической фазе;
– в фазе замедленного роста;
– в стационарной фазе;
– в фазе отмирания.

12. Защита продуцентов аминогликозидов от собственного антибиотика определяется
– низким сродством рибосом;
– активным выбросом;
– временной ферментативной инактивацией;
– компартментацией.

13. Клетки продуцентов иммобилизуют в случае, если целевой продукт:
– водорастворим;
– нерастворим в воде;
– локализован внутри клетки;
– является биомассой клеток.

14. Какое сырье применяют в качестве источника азота при производстве пенициллина?
– кукурузный экстракт;
– соевую муку;
– аммофос;

– кукурузную муку.

15. К β-лактамным антибиотикам относят:

– пенициллины;
– циклоспорины;
– карбапенемы;
– цефалоспорины;
– макролиды.

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

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

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

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

18. Моноклональные антитела на производстве получают:

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

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

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

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

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

– повышению квалификации персонала, работающего с рекомбинантами;

– установленной экспериментально слабой жизнеспособности

продуцента;

– экспериментальному подтверждению потери чужеродных генов.

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

– доступности реагентов;

– избирательности воздействия на определенные функциональные группы стероида;

– сокращении времени процесса;

– получении принципиально новых соединений.

22. Особенностью пептидных факторов роста тканей является:

– тканевая специфичность;

– видовая специфичность;

– образование их железами внутренней секреции;

– образование их вне желез внутренней секреции.

23. Понятию «биообъект» соответствуют следующие определения:

– организм, на котором испытывают новые биологически активные соединения;

– организм, вызывающий контаминацию биотехнологического оборудования;

– фермент, используемый в аналитических целях;

– организм, продуцирующий биологически активные соединения;

– ферментпромышленный катализатор.

24. Возникновение множественной резистентности опухолей к противоопухолевым агентам обусловлено:

– непроницаемостью мембраны;

– ферментативной инактивацией;

– уменьшением 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;
– действии на резистентные к β-лактамам штаммы бактерий;
– пролонгации эффекта.

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

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

35. Протеомика характеризует состояние микробного патогена по:

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

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

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

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

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

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

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

39. Ретроингибирование при биосинтезе БАВ – это:

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

40. Сигнальная трансдукция – это:

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

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

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

42. Полный ферментный комплекс называют:

– апоферментом;
– коферментом;
– холоферментом;
– кофактором.

43. Способы хранения микробных биообъектов могут быть следующие:

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

44. Подаваемый в ферментер стерильный воздух выполняет следующие функции:

– обеспечивает микроорганизмы кислородом;
– служит для теплоотвода;
– отводит газообразные продукты обмена;
– препятствует пенообразованию;
– поддерживает 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:

– плазмида 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;
– поддерживание 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 $B_{2.}$

10. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Витамин $B_{3.}$

11. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Витамин B_{12}.

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

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

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

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

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

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

Для выполнения реферативных работ необходимо использовать следующую литературу:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15) Орехов, С.Н. Фармацевтическая биотехнология Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. [Электронный ресурс] / С.Н.

Орехов, под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 384 с. – режим доступа http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html

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

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

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

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

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

Приложение 2

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

ШКОЛА МЕДИЦИНЫ

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по дисциплине «Медицинские биотехнологии»
специальность 31.08.37 «Клиническая фармакология»
Форма подготовки очная

Владивосток
2022

Паспорт
фонда оценочных средств
по дисциплине Биотехнология

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
ОПК-9 готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере	Знает	−устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; −специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере
	Умеет	−составлять перечень производственного оборудования для организации производства лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации; −поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта; −обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса
	Владеет	−навыками эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации
ПК-3 способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знает	−основные продуценты и способы получения биотехнологических лекарственных веществ, их физические, химические и фармакологические свойства. −биотехнологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств; −ресурсы природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ); −современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий
	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; −осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов; −обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности. −выбирать оптимальные условия хранения лечебно-диагностических препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения;
	Владеет	−навыками практической работы с нормативной документацией, лабораторными, опытно-промышленными регламентами др. −способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
ПК-22 способность к участию в проведении научных исследований	Знает	−эволюцию биосферы в результате антропогенной деятельности и пути воздействия на этот процесс; −основные направления развития биотехнологии; −современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий; −инновационные пути создания лекарственных средств на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики
	Умеет	−проводить исследования по совершенствованию биотехнологического процесса
	Владеет	−новыми методами и методиками в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств; −физико-химическими, микробиологическими и биохимическими методами анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки; −знаниями написания тезисов и статей по разрабатываемой теме, системой приемов, позволяющих получать необходимую информацию из интернет-

		ресурсов; −способностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных и библиографических ресурсов
ПК-23 готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	Знает	−новые методы и методики в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств; −основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами биотехнологических средств, а также к биообъектам – их продуцентам; −методы определения доброкачественности микроорганизмов-продуцентов, определения концентрации жизнеспособных клеток и их ферментативной активности. −требования по производству, стандартизации, контролю качества и соблюдению экологической безопасности лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами
	Умеет	−использовать новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств
	Владеет	−готовностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств

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

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

и основные этапы производства.

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

16. Термическая стерилизция 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 B_{12}. Продуценты. Генно-инженерный штамм.

41. Производство витамина B_2. 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 PP. Продуценты НАД. Пути повышения выхода целевого продукта.

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

45. Микробиологическая трансформация стероидов при создании лекарственных стероидных препаратов.

46. Основные источники сырья для производства стероидных препаратов.

47. Физиологическая целесообразность биопревращений стероидных соединений.

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

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

50. Продуценты антибиотиков. Среда обитания. Методы выделения.

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

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

53. Мультиферментные комплексы в клетках продуцентов антибиотиков.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

служащие основой препаратов.

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

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

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

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

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

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

71. Иммунобиотехнология ЛС.

72. Моноклональные антитела. Получение и применение.

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

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

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

Составитель_____И.А. Супрунова

(подпись)

«____»_____2018 г.

Критерии выставления оценки обучающимся на экзамене по дисциплине

«Биотехнология**»**

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

Образец экзаменационного билета

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДВФУ)
Школа медицины
(ШБМ)
Реализующий Департамент пищевых науки технологий

ОП	33.05.01 Фармация
Дисциплина	Биотехнология
Форма обучения	Очная
Семестр	9 (осенний)

Экзаменационный билет №__1__

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

Директор Департамента _____

Комплекты оценочных средств для текущей аттестации

Оформление опорного конспекта
по дисциплине Биотехнология

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

9.3. Характеристика нормофлоры человека.

9.4. Дисбактериоз. Причины возникновения, профилактика и лечение.

9.5. Производство препаратов нормофлоры.

9.6.Номенклатура препаратов нормофлоры.

10. Биопрепараты растительного происхождения.

10.1 Культура изолированных клеток, тканей и органов растений.

10.2 Особенности культивирования изолированных клеток и тканей растений.

10.5.Методы культивирования изолированных клеток и тканей.

10.6.Культура растительных клеток как источник лекарственных веществ.

11. Биодеградация токсических соединений и утилизация биомассы.

11.4.Метаболические пути биодеградации ксенобиотиков, созданных методом генной инженерии.

11.5. Утилизация крахмала и сахаров.

11.6. Основные санитарные и экологические требования к производству биопрепаратов.

Критерии оценки:

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

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

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

заданий; стремление логически определенно и последовательно изложить ответ.

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

Составитель_____И.А. Супрунова

(подпись)

«____»_____2018 г.

Темы эссе (рефератов, докладов, сообщений)
по дисциплине Биотехнология

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

Критерии оценки презентации доклада:

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

Составитель_____И.А. Супрунова

(подпись)

«____»_____2017 г.

Вопросы для коллоквиумов, собеседования

по дисциплине Биотехнология

Тема 1. Антибиотики

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

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

3. Природные БАВ и основные подходы для их скрининга.

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

5. Особенности биосинтеза микроорганизмов-продуцентов антибиотиков.

6. Поиск и характеристика микроорганизмов-продуцентов антибиотиков.

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

8. Микробиологические методы определения антибиотической активности.

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

10. Изучение антибиотикочувствительности.

11. Определение концентрации (активности) антибиотиков.

12. Метод диффузии в агар.

13. Метод серийных разведений.

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

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

16. Методы выделения антибиотиков.

17. Методы анализа.

18. Качественный анализ.

19. Определение антибиотиков омомицина и галтамицина в экстрактах

культуральной жидкости с помощью ТСХ на пластинках «Силуфола».

20. Количественное определение антибиотиков.

21. Определение фузидовой кислоты.

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

23. Теоретические основы биосинтеза антибиотиков.

24. Продуцент как саморегулируемая система.

25. Технологическая схема процесса микробного синтеза.

26. Посевной материал.

27. Ферментация, стадии роста и биосинтеза.

28. Состав среды и условия ферментации.

29. Управляемые процессы ферментации.

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

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

Тема 2. Аминокислоты

32. Применение аминокислот в медицине.

33. Штаммы-суперпродуценты.

34. Технология получения аминокислот.

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

36. Процесс ферментации треонина в ферментере в условиях интенсивной аэрации и pH-статирования при дробной подаче в среду источников углерода и азота по сигналу от датчика pH.

37. Определение аминокислот методом ТСХ.

Тема 3. Витамины и коферменты

38. Биотехнологическое использование микроорганизмов при получении витамина С.

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

40. Биотехнологическое использование микроорганизмов при получении убихинона-10.

41. Характеристика убихинонов.

42. Промышленное получение убихинонов.

43. Методы выделения и количественного определения убихинонов.

44. Способы экстракции убихинонов из биообъектов.

45. Хроматографические методы выделения убихинонов.

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

Тема 4. Стероидные гормоны

47. Использование биотехнологических методов при получении стероидных гормонов.

48. Микробиологические трансформации.

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

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

51. Определение степени биотрансформации.

52. Реакции дегидрирования.

53. Окислительное отщепление боковой цепи ситостерина$^{\rho}$ и образованием АД с помощью микроорганизмов-биотрансформаторов.

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

Тема 5. Пробиотики

55. Препараты на основе живых культур молочнокислых бактерий.

56. Микрофлора человека.

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

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

59. Проведение микроскопического исследования этих культур.

60. Определение концентрации жизнеспособных клеток.

61. Определение активной и титруемой кислотности.

Тема 6. Биопрепараты растительного происхождения

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

63. Каллусные технологии.

64. Получение каллусной культуры клеток и оценка ее качества.

65. Получение первичного каллуса.

66. Определение митотического индекса.

67. Определение экстрактивных веществ.

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

Тема 7. Иммобилизованные биообъекты

69. Преимущества иммобилизации изолированных ферментов и целых микробных клеток.

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

71. Приготовление геля альгината кальция.

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

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

74. Влияние условий иммобилизации на продуктивность микробных клеток.

75. Иммобилизация микробных клеток в ПААГ.

76. Изучение влияния условий иммобилизации на продуктивность микробных клеток.

Тема 8. Рекомбинантные белки

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

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

79. Выделение и анализ плазмидной ДНК.

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

81. Электрофоретический анализ плазмидной ДНК в агарозе.

Тема 9. Вакцины

82. Классификация вакцин.

83. Живые вакцины.

84. Инактивированные вакцины.

85. Технология получения противокоревой вакцины.

86. Приготовление вакцинного штамма.

87. Заражение вакцинного штамма посевным вирусом.

88. Контроль специфической активности вируса кори.

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

Тестовые вопросы по курсу биотехнологии:

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

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

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

– сорбент;

– смесь сорбентов;

– смесь микроорганизмов, полученных генно-инженерными методами;

– природный комплекс микроорганизмов.

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

– богатых источниками азота;

– богатых источниками углерода;

– богатых источниками фосфора;

– бедных питательными веществами.

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

– одновременно обе комплементарные нити ДНК;

– одну из комплементарных нитей ДНК;

– со специфической последовательностью из 2-3 пар нуклеотидов;

– со специфической последовательностью из 5-6 пар нуклеотидов.

5. Ген-маркер необходим биотехнологу для:

– повышения активности рекомбинанта;

– образования компетентных клеток хозяина;

– модификации места взаимодействия рестриктаз с субстратом;

– отбора рекомбинантов.

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

– больших размеров;

– меньшей токсичности;

– большой частоты включения;

– отсутствия лизиса клетки хозяина.

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

– на всех стадиях;

– на конечных;

– на первых;

– принципиальных различий нет.

8. Геномика при скрининге антимикробных лекарств позволяет предвидеть:

– стоимость ЛС;

– спектр антимикробного действия;

– наличие побочных эффектов;
– скорость развития резистентности;
– способы выделения.

9. Гибридизация протопластов возможна, если клетки исходных растений обладают:
– половой совместимостью;
– половой несовместимостью;
– совместимость не имеет существенного значения.

10. Для приготовления питательных сред в производстве антибиотиков целесообразно использовать воду:
– дистиллированную;
– стерильную;
– питьевую;
– из открытых водоемов после соответствующей обработки.

11. Для протопластирования наиболее подходят суспензионные культуры:
– в лаг-фазе;
– в фазе ускоренного роста;
– в логарифмической фазе;
– в фазе замедленного роста;
– в стационарной фазе;
– в фазе отмирания.

12. Защита продуцентов аминогликозидов от собственного антибиотика определяется
– низким 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 β-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;
– действии на резистентные к β-лактамам штаммы бактерий;
– пролонгации эффекта.

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

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

35. Протеомика характеризует состояние микробного патогена по:

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

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

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

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

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

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

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

39. Ретроингибирование при биосинтезе БАВ – это:

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

40. Сигнальная трансдукция – это:

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

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

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

42. Полный ферментный комплекс называют:

– апоферментом;
– коферментом;
– холоферментом;
– кофактором.

43. Способы хранения микробных биообъектов могут быть следующие:

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

44. Подаваемый в ферментер стерильный воздух выполняет следующие функции:

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

45. Термин «нормофлоры» характеризует:

– пробиотики;
– эубиотики;
– микробиотики;
– молочнокислые бактерии.

46. Термину «вектор» в генной инженерии соответствуют:

– плазмида 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;
– поддерживание 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);