



**МИНОБРНАУКИ РОССИИ**

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования

**«ИРКУТСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

ФГБОУ ВО «ИГУ»

**Кафедра физико-химической биологии, биоинженерии и биоинформатики**



**Рабочая программа дисциплины**

Наименование дисциплины: **Б1. В.14. «БИОТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ»**

Специальность: 06.05.01 «Биоинженерия и биоинформатика»

Специализация: «Биоинженерия и биоинформатика»

Квалификация выпускника: биоинженер и биоинформатик

Форма обучения: очная с элементами электронного обучения и дистанционных образовательных технологий

Согласовано с УМК биолого-почвенного  
факультета  
Протокол № 4 от 20.04.2024  
Председатель \_\_\_\_\_ А. Н. Матвеев

Рекомендовано кафедрой физико-химической  
биологии, биоинженерии и биоинформатики  
Протокол № 15 от 17.04.2024  
Зав. кафедрой \_\_\_\_\_ В.П. Саловарова

Иркутск 2024 г.

## Содержание

	стр.
I. Цель и задачи дисциплины .....	3
II. Место дисциплины в структуре ОПОП .....	3
III. Требования к результатам освоения дисциплины .....	3
IV. Содержание и структура дисциплины .....	5
4.1 Содержание дисциплины, структурированное по темам, с указанием видов учебных занятий и отведенного на них количества академических часов .....	5
4.2 План внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся по дисциплине .....	6
4.3 Содержание учебного материала .....	9
4.3.1 Перечень семинарских, практических занятий и лабораторных работ .....	11
4.3.2. Перечень тем (вопросов), выносимых на самостоятельное изучение в рамках самостоятельной работы студентов .....	12
4.4. Методические указания по организации самостоятельной работы студентов .....	13
4.5. Примерная тематика курсовых работ (проектов) .....	14
V. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины .....	14
а) перечень литературы .....	14
б) периодические издания .....	16
в) список авторских методических разработок .....	16
г) базы данных, поисково-справочные и информационные системы.....	18
VI. Материально-техническое обеспечение дисциплины .....	18
6.1. Учебно-лабораторное оборудование .....	18
6.2. Программное обеспечение .....	19
6.3. Технические и электронные средства обучения .....	19
VII. Образовательные технологии .....	19
VIII. Оценочные материалы для текущего контроля и промежуточной аттестации .....	20

## **I. Цель и задачи дисциплины:**

**Цель:** Формирование знаний о современных биотехнологических методах разработки, производства и контроля качества лекарственных препаратов, а также о перспективах развития биофармацевтической индустрии

### **Задачи:**

- Ознакомить с основными принципами и современными направлениями биотехнологии лекарственных средств (БТЛС);
- Изучить основные виды и особенности БТЛС, влияние лекарственной формы на биодоступность и эффективность биопрепаратов,
- Рассмотреть основные инновационные подходы, используемые для создания лекарственных средств и области практического использования биофармацевтических препаратов;
- Ознакомить с требованиями безопасности и стандартами регистрации биотехнологических препаратов

## **II. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО**

2.1. Учебная дисциплина Б1. В.14 «Биотехнология лекарственных средств» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений.

2.2. Для изучения данной учебной дисциплины необходимы знания студентов в области химии, математики, наук о биологическом разнообразии, клеточной биологии, биохимии, генетики, биофизики, молекулярной биологии клетки, иммунологии, математических методов, биотехнологии, биоинформатики, биоинженерии.

2.3. Перечень последующих учебных дисциплин, для которых необходимы знания, умения и навыки, формируемые данной учебной дисциплиной: «Контроль качества и методы оценки безопасности биопрепаратов, преддипломная практика, в том числе научно-исследовательская работа, выполнение ВКР.

## **III. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

Процесс освоения дисциплины направлен на формирование компетенций (компетенции) в соответствии с ФГОС ВО и ОП ВО по данному направлению подготовки 06.05.01 «Биоинженерия и биоинформатика»:

ПК-2: Способен планировать, организовывать и контролировать проведение исследований, выбирать методы и средства решения поставленных задач, строить математические модели, осваивать новые информационные и программные ресурсы, получать научные результаты с использованием современных методов, оборудования, вычислительных комплексов в области своей профессиональной деятельности, готовить тексты отчетной документации и публикаций.

### **Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с индикаторами достижения компетенций**

<b>Компетенция</b>	<b>Индикаторы компетенций</b>	<b>Результаты обучения</b>
<b>ПК-2</b> Способен планировать, организовывать и контролировать проведение исследований, выбирать методы и	<b>ИДК ПК 2.1</b> Знает классические и современные методы исследований, при реализации научных проектов применяет	<b>Знать:</b> достижения и инновационные пути развития биоинженерных технологий в медицине <b>Уметь:</b> применять классические и современные методы исследований, информационные ресурсы и базы

<p>средства решения поставленных задач, строить математические модели, осваивать новые информационные и программные ресурсы, получать научные результаты с использованием современных методов, оборудования, вычислительных комплексов в области своей профессиональной деятельности, готовить тексты отчетной документации и публикаций.</p>	<p>информационные ресурсы и базы данных, методы формализации и решения задач, анализа научных результатов</p>	<p>данных, методы формализации и решения задач, анализа научных результатов  <b>Владеть:</b> основными методами, способами и средствами получения, хранения, обработки и анализа полученной информации пользоваться действующими нормативно-правовыми документами</p>
	<p><b>ИДК ПК 2.2</b>  Способен профессионально работать с исследовательским, испытательным оборудованием и установками, вычислительными комплексами, специализированными пакетами программ</p>	<p><b>Знать:</b> классические и современные методы исследования и оборудование, специализированные пакеты программ  <b>Уметь:</b> аргументировано излагать собственную позицию по выбору методов и оборудования  <b>Владеть:</b> навыками применения методологических подходов для разработки новых технологий</p>
	<p><b>ИДК ПК2.3</b>  Владеет статистическими методами обработки экспериментальных результатов; способен находить и осваивать новые программные ресурсы и применять прикладные компьютерные программные комплексы; представлять результаты исследований и разработок в виде отчетов, докладов, публикаций в научных изданиях.</p>	<p><b>Знать:</b> современные информационные технологии для сбора, обработки и распространения научной информации, базы данных, программные продукты и ресурсы в области биотехнологии лекарственных средств;  <b>Уметь:</b> проводить поиск, анализ, аннотирование и реферирование современной научной литературы, создавать алгоритм исследования по выбору и использованию биологических систем и технологий;  <b>Владеть:</b> статистическими методами обработки экспериментальных результатов, навыками работы с периодическими изданиями, подготовки материала для научных публикаций, написания и формирования отчетов, докладов.</p>

#### IV.СОДЕРЖАНИЕ И СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

**Объем дисциплины составляет 4 зачетных единицы, 144 час. Лекции-14 час. Практические занятия– 30 час Самостоятельная работа -70 час.**

Из них реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий не менее 20% часов от аудиторной работы

**Форма промежуточной аттестации:** экзамен

**4.1 Содержание дисциплины, структурированное по темам, с указанием видов учебных занятий и отведенного на них количества академических часов**

№ п/ н	Раздел дисциплины/тема	Семестр	Всего часов	Из них практическая подготовка обучающихся	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающихся, практическую подготовку и трудоемкость (в часах)			Самостоятельна я работа	Форма текущего контроля успеваемости и/ Форма промежуточ ной аттестации (по семестрам)
					Контактная работа преподавателя с обучающимися				
					Лекц ия	Семинар/ Практичес кое, лабораторн ое занятие/	Консульт ация		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Тема 1. Биофармацевтические препараты и новые направления в технологии их производства	8	10		2	4		4	Устный опрос, доклад-презентация, тестирование
2	Тема 2. Биотехнологические методы в фармации	8	22		2	6		14	Устный опрос, доклад-презентация, тестирование ситуационные задачи

3	Тема 3. Производство биотехнологических лекарственных препаратов	8	20		2	4		14	Устный опрос, доклад-презентация, тестирование
4	Тема 4. Биофармацевтические аспекты биотехнологии	8	16		2	4		10	Устный опрос, доклад-презентация, тестирование
5	Тема 5. Факторы, влияющие на производство и эффективность биопрепаратов	8	14		2	4		8	Устный опрос, доклад-презентация, тестирование
6	Тема 6. Разработка, регистрация и контроль качества биотехнологических препаратов	8	16		2	4		10	Устный опрос, доклад-презентация, тестирование, ситуационные задачи
7	Тема 7. Современные технологии и инновации в биотехнологии лекарств	8	16		2	4		10	Устный опрос, доклад-презентация, тестирование, ситуационные задачи

#### 4.2 План внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Семестр	Название раздела, темы	Самостоятельная работа обучающихся			Оценочное средство	Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы
		Вид самостоятельной работы	Сроки выполнения	Трудоемкость (час.)		
8	Тема 1. Биофармацевтические препараты и новые направления в технологии их производства	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	1-2	4	Устный опрос, доклад-презентация, тестирование	см. раздел 5

Семестр	Название раздела, темы	Самостоятельная работа обучающихся			Оценочное средство	Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы
		Вид самостоятельной работы	Сроки выполнения	Трудоемкость (час.)		
8	Тема 2. Биотехнологические методы в фармации	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	3-4	14	Устный опрос, доклад-презентация, тестирование ситуационные задачи	см. раздел 5
8	Тема 3. Производство биотехнологических лекарственных препаратов	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	5-6	14	Устный опрос, доклад-презентация, тестирование	см. раздел 5
8	Тема 4. Биофармацевтические аспекты биотехнологии	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	7-8	10	Устный опрос, доклад-презентация, тестирование	см. раздел 5
8	Тема 5. Факторы, влияющие на производство и эффективность биопрепаратов	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	9-10	8	Устный опрос, доклад-презентация, тестирование	см. раздел 5
8	Тема 6. Разработка, регистрация и контроль качества биотехнологических препаратов	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	11-12	10	Устный опрос, доклад-презентация, тестирование ситуационные задачи	см. раздел 5

Семестр	Название раздела, темы	Самостоятельная работа обучающихся			Оценочное средство	Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы
		Вид самостоятельной работы	Сроки выполнения	Трудоемкость (час.)		
8	Тема 7. Современные технологии и инновации в биотехнологии лекарств	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	13-14	10	Устный опрос, доклад-презентация, тестирование ситуационные задачи	см. раздел 5
Общий объем самостоятельной работы по дисциплине (час) – 70						
Из них объем самостоятельной работы с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий (час) -14						



## **4.3. Содержание учебного материала**

### **Тема 1. Биофармацевтические препараты и новые направления в технологии их производства**

Предмет и задачи биотехнологии лекарственных средств (БТЛС), связь биотехнологии с другими науками. История развития, задачи и перспективы развития современной биотехнологии лекарственных средств. Классификация биотехнологических лекарств.

Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Основные этапы биотехнологического процесса. Классификация биотехнологических лекарств. Современные направления исследований. Важность биобезопасности в биотехнологии лекарственных средств. Национальная лекарственная политика.

### **Тема 2. Биотехнологические методы в фармации**

Молекулярные основы создания новых лекарственных средств. Геномные и постгеномные технологии при поиске новых мишеней действия лекарственных средств.

Создание новых высокоэффективных медикаментозных и диагностических средств нового поколения.

Драг-дизайн и его перспективы. Компьютерное прогнозирование фармакологических свойств лекарств. Понятие о компьютерных методах дизайна лекарств.

Использование техники рекомбинантных нуклеиновых кислот при изготовлении цитокинов. Клиническое применение цитокинов. Перспективы антицитокиновой терапии.

Высокоэффективные лекарственные средства с новыми свойствами на основе иммобилизации фармакологических веществ.

Моноклональные антитела и гибридомные технологии: получение и применение моноклональных антител в фармации, методы гибридомной технологии. Антитела как основной инструмент для создания технологий адресной доставки лекарств.

Технологии направленного мутагенеза и белковой инженерии: методы создания новых биологически активных молекул с улучшенными свойствами.

### **Тема 3. Производство биотехнологических лекарственных препаратов**

Технологии культивирования клеток. Типы биореакторов: их конструкция, принципы работы и выбор оптимального оборудования для разных типов биотехнологического производства.

Ферментационные процессы: параметры и этапы ферментации, контроль роста микроорганизмов и продуцентов биологически активных веществ.

Очистка биотехнологических препаратов: основные методы выделения и очистки белков, антител, ферментов и других биофармацевтических продуктов (хроматография, ультрафильтрация, осаждение, диализ).

Стабильность биотехнологических препаратов: факторы, влияющие на стабильность, разработка оптимальных условий хранения и транспортировки. Контроль качества биопрепаратов: методы анализа; тестирование безопасности, стерильности, биологической активности.

Масштабирование биотехнологических процессов: переход от лабораторных исследований к промышленному производству, проблемы и методы их решения.

Асептическое производство и стандарты GMP: принципы надлежащей производственной практики (GMP), требования к производственным помещениям и оборудованию.

Методы контроля качества в процессе производства. Контроль исходных материалов (например, клеточные культуры, питательные среды, рекомбинантные клетки).

Оценка промежуточных продуктов на разных стадиях производства. Контроль и мониторинг процесса клеточного роста, экспрессии целевых молекул и очистки.

Использование микроорганизмов для получения антибиотиков, аминокислот и белковых лекарственных средств, витаминов, стероидных препаратов и других биофармацевтических препаратов.

Продукция биофармацевтической промышленности: примеры современных биотехнологических препаратов (гормоны, вакцины, моноклональные антитела, интерфероны, ферменты).

#### **Тема 4. Биофармацевтические аспекты биотехнологии**

Влияние биотехнологического метода получения на свойства препарата: структура, активность, стабильность и биодоступность биотехнологических лекарственных средств. Фармакокинетика и фармакодинамика биопрепаратов: основные закономерности абсорбции, распределения, метаболизма и выведения биопрепаратов.

Биодоступность и стабильность биотехнологических препаратов: физико-химические и биологические факторы, влияющие на эффективность доставки активного вещества.

Иммуногенность биофармацевтических препаратов: механизмы иммунного ответа на биопрепараты, способы минимизации иммуногенных реакций.

Способы повышения биодоступности: микроинкапсуляция, липосомальные и нанотехнологические системы доставки, химическая модификация белков.

Роль вспомогательных веществ в биотехнологических препаратах: стабилизаторы, носители, консерванты, системы пролонгированного высвобождения.

Современные подходы к персонализированной медицине: таргетная доставка лекарств, генная терапия, клеточные технологии.

#### **Тема 5. Факторы, влияющие на производство и эффективность биопрепаратов**

Физико-химические факторы: температура, pH, концентрация кислорода, состав питательной среды, осмотическое давление.

Биологические факторы: характеристики продуцентов (штаммов микроорганизмов, линий клеток), генетическая стабильность, уровень экспрессии целевого белка.

Технологические факторы: тип биореактора, параметры культивирования, методы индукции продукции, способы сбора и очистки биопрепаратов.

Экономические факторы: себестоимость сырья и расходных материалов, доступность оборудования, эффективность производственного процесса.

Регуляторные факторы: соответствие стандартам GMP, требования к безопасности и контролю качества, регистрационные процедуры.

Фармакологические факторы: иммуногенность, биодоступность, стабильность, способность проникать в целевые ткани и клетки.

#### **Тема 6. Разработка, регистрация и контроль качества биотехнологических препаратов**

Основные этапы разработки лекарственных препаратов биотехнологического происхождения.

Принципы доклинических и клинических исследований. Доклинические исследования: *in vitro* и *in vivo* тестирование безопасности и эффективности. Клинические исследования: фазы I, II, III и IV, их цели и методология.

Процедура регистрации: подготовка регистрационного досье, требования регуляторных органов (EMA, FDA, Минздрав РФ).

Биосимиляры: принципы разработки, доказательство эквивалентности

оригинальному препарату.

Фармаконадзор и пострегистрационный мониторинг: контроль безопасности и эффективности после выхода на рынок.

Этические и юридические аспекты: защита прав пациентов, соблюдение международных норм и стандартов.

Перспективы и инновации в регистрации: ускоренные программы одобрения, адаптивные клинические исследования.

Общие принципы контроля качества биотехнологических препаратов. Понимание основных принципов качества биотехнологических продуктов: стабильность, чистота, активность, безопасность, соответствие стандартам. Регулирование и стандарты качества: международные, национальные стандарты. Роль GMP (Good Manufacturing Practice) и GLP (Good Laboratory Practice) в процессе контроля качества.

Методы анализа и контроля качества биотехнологических препаратов. Физико-химические методы анализа. Биологические методы оценки активности. Определение иммуногенности и чистоты препаратов. Международные стандарты качества биопрепаратов.

Автоматизация процессов контроля и применения искусственного интеллекта для обработки данных

#### **Тема 7. Современные технологии и инновации в биотехнологии лекарств**

Таргетная доставка лекарственных препаратов: методы направленной доставки лекарств к клеткам-мишеням, использование систем липосом, наночастиц и полимерных систем.

Нанотехнологии в биофармацевтике: применение наночастиц для улучшения биодоступности, повышения эффективности и снижения побочных эффектов лекарственных средств.

Генная и клеточная терапия: использование модифицированных генов и клеток для лечения генетических заболеваний, онкологии и других патологий.

Создание средств доставки лекарственных препаратов на основе нано- и микрочастиц. Получение липосомальных лекарственных препаратов.

Антивозрастные терапевтические средства с использованием системы биомаркеров старения в качестве клинической мишени.

Создание искусственных биологических систем, разработка новых биокаталитических и биоинженерных решений для фармацевтики.

Биосенсоры и диагностика: инновационные методы ранней диагностики заболеваний с использованием биотехнологий, создание сенсоров для мониторинга состояния пациента.

Персонализированная медицина: разработка индивидуализированных подходов к лечению на основе геномных данных, адаптация терапии под конкретного пациента.

#### **4.3.1. Перечень семинарских, практических занятий и лабораторных работ**

№ п/п	№ раздела и темы	Наименование семинаров, практических и лабораторных работ	Трудоемкость (час.)		Оценочные средства	Формируемые компетенции (индикаторы)
			Всего часов	Из них практическая		

				подго товка		
1	2	3	4	5	6	7
1	Тема 1	Биофармацевтические препараты и новые направления в технологии их производства	10	4	Устный опрос, доклад-презентация, тестирование	<b>ПК-2</b> ИДК ПК 2.1
2	Тема 2	Биотехнологические методы в фармации	22	6	Устный опрос, доклад-презентация, тестирование, ситуационные задачи	<b>ПК-2</b> ИДК ПК 2.1 ИДК ПК 2.2 ИДК ПК2.3
3	Тема 3	Производство биотехнологических лекарственных препаратов	20	4	Устный опрос, доклад-презентация, тестирование	<b>ПК-2</b> ИДК ПК 2.1 ИДК ПК 2.2 ИДК ПК2.3
4	Тема 4	Биофармацевтические аспекты биотехнологии	16	4	Устный опрос, доклад-презентация, тестирование	<b>ПК-2</b> ИДК ПК 2.1 ИДК ПК 2.2 ИДК ПК2.3
5	Тема 5	Факторы, влияющие на производство и эффективность биопрепаратов	14	4	Устный опрос, доклад-презентация, тестирование	<b>ПК-2</b> ИДК ПК 2.1 ИДК ПК 2.2 ИДК ПК2.3
6	Тема 6	Разработка, регистрация и контроль качества биотехнологических препаратов	16	4	Устный опрос, доклад-презентация, тестирование, ситуационные задачи	<b>ПК-2</b> ИДК ПК 2.1 ИДК ПК 2.2 ИДК ПК2.3
7	Тема 7	Современные технологии и инновации в биотехнологии лекарств	16	4	Устный опрос, доклад-презентация, тестирование, ситуационные задачи	<b>ПК-2</b> ИДК ПК 2.1 ИДК ПК 2.2 ИДК ПК2.3

#### 4.3.2. Перечень тем (вопросов), выносимых на самостоятельное изучение студентами в рамках самостоятельной работы (СРС)

№ п/п	Тема	Задание	Формируемая компетенция	ИДК
1	Биофармацевтические препараты и новые направления в технологии их производства	1.Подготовка к устному опросу 2.. Подготовка докладов по теме 3. Подготовка к тестированию	ПК-2	ИДК ПК 2.1
2	Биотехнологические методы в фармации	1.Подготовка к устному опросу 2.. Подготовка докладов по теме 3. Подготовка к тестированию	ПК-2	ИДК ПК 2.1 ИДК ПК 2.2 ИДК ПК2.3
3	Производство биотехнологических лекарственных препаратов	1.Подготовка к устному опросу 2.. Подготовка докладов по теме 3. Подготовка к тестированию	ПК-2	ИДК ПК 2.1 ИДК ПК 2.2 ИДК ПК2.3
4	Биофармацевтические аспекты биотехнологии	1.Подготовка к устному опросу 2.. Подготовка докладов по теме 3. Подготовка к тестированию	ПК-2	ИДК ПК 2.1 ИДК ПК 2.2 ИДК ПК2.3

5	Факторы, влияющие на производство и эффективность биопрепаратов	1. Подготовка к устному опросу 2.. Подготовка докладов по теме 3. Подготовка к тестированию	ПК-2	<i>ИДК ПК 2.1</i> <i>ИДК ПК 2.2</i> <i>ИДК ПК2.3</i>
6	Разработка, регистрация и контроль качества биотехнологических препаратов	1. Подготовка к устному опросу 2.. Подготовка докладов по теме 3. Подготовка к тестированию	ПК-2	<i>ИДК ПК 2.1</i> <i>ИДК ПК 2.2</i> <i>ИДК ПК2.3</i>
7	Современные технологии и инновации в биотехнологии лекарств	1. Подготовка докладов по теме 2. Подготовка к устному опросу	ПК-2	<i>ИДК ПК 2.1</i> <i>ИДК ПК 2.2</i> <i>ИДК ПК2.3</i>

#### 4.4. Методические указания по организации самостоятельной работы студентов

Самостоятельная работа студентов преследует следующие цели:

- совершенствование навыков самообразовательной работы как основного пути повышения уровня образования;
- углубление и расширение знаний по предмету.

По дисциплине «Биотехнология лекарственных средств» предлагаются следующие формы самостоятельной работы:

- а) Углубленный анализ научно-методической литературы и изучение учебного материала, предусмотренного рабочей программой;
- б) подготовка к устному опросу на практических занятиях;
- в) подготовка устных докладов с презентацией;
- г) работа с лекционным материалом и справочными источниками;
- д) подготовка к вопросам текущего контроля, тестированию и решению ситуационных задач

Для самостоятельного изучения тем рекомендуется использовать основную и дополнительную литературу, а также источники, найденные при помощи информационно-справочных и поисковых. Для закрепления материала рекомендуется делать краткие конспекты по теме.

##### *Рекомендации по подготовке устного доклада*

**Устный доклад** – это сообщение в течение 10 мин, в котором студент в лаконичной форме должен изложить материал по соответствующей теме, придерживаясь следующего плана: введение, основная часть, заключение. Доклад сопровождается презентацией, отражающей основные положения по соответствующей теме, включающей наглядные материалы (схемы, таблицы, фото и т.д.). По окончании доклада студенту задают вопросы, как преподаватель, так и студенты, на которые докладчик должен дать исчерпывающие ответы.

##### *Рекомендации по подготовке презентации*

Презентации — способ представления информации, сочетающий в себе текст, гипертекстовые ссылки, компьютерную анимацию, графики, видео, музыку и звуковой ряд, которые организованы в единую среду. Презентация имеет сюжет, сценарий и структуру, организованную для удобного восприятия информации. Отличительной особенностью презентации является её интерактивность, то есть создаваемая для пользователя возможность взаимодействия через элементы управления.

Презентация всегда состоит из двух основных компонентов: информации, которую выступающий хочет донести до аудитории, и манеры изложения. Написанный на бумаге текст помогает более четко и последовательно изложить материал. Презентации обычно делают в PowerPoint, в Impress, либо в Acrobat. Желательно придерживаться принципа: один слайд - одна мысль. Титульный слайд должен содержать название презентации, её автора, контактную информацию автора. На втором слайде обычно представлен план презентации, основные разделы или вопросы, которые будут рассмотрены. Остальные

слайды нужно строить по модели: тезис - аргументы – вывод. Выводы всегда должны быть даны ясно и лаконично на отдельном слайде. Предпоследний слайд должен содержать информацию об использованных источниках литературы, интернет-ресурсах. Последний слайд может повторять титульный с добавлением фразы «Спасибо за внимание!»

На слайды должны попасть только самые важные тезисы и данные, а также графический материал: диаграммы, рисунки, фотографии. Старайтесь делать слайды на однородном светлом фоне с более контрастным текстом. Ключевые слова в предложении лучше выделять жирным шрифтом или цветом. Текст пишите крупно, плотно набранный текст сложнее воспринимается.

#### **4.5 Примерная тематика курсовых работ (проектов)**

Курсовые работы не предусмотрены учебным планом.

### **V. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **а) перечень литературы**

1. Тимохин Б. В. Лекарственные средства / Б. В. Тимохин, О. А. Эдельштейн; рец.: А. В. Иванов, А. Г. Пройдаков. Иркутск: Изд-во ИГУ, 2013. - 146 с. - ISBN 978-5-9624-0803-3 (19 экз.) +
2. Чхенкели В.А. Препараты последнего поколения на основе грибов-филотрофов рода *Trametes*: обнаруженные эффекты, механизмы действия, применение. Монография /В.А. Чхенкели. М.: Изд-во «Перо», 2014. - 256 с. ISBN 978-5-91940-924-3 (5 экз.) +
3. Огарков Б.Н. *Mycota* - основа многих биотехнологий [Электронный ресурс] / Б. Н. Огарков. - Иркутск: Время странствий, 2011. - ISBN 978-5-91344-259-8 (10 экз.) +
4. Чхенкели В.А. Биотехнология: учеб. пособие / В. А. Чхенкели. - СПб.: Проспект науки, 2014. - 335 с. ISBN 978-5-906109-06-4 (5 экз.) +
5. Физико-химические методы в биологии: / В. П. Саловарова [и др.]; ред. В. П. Саловарова - Иркутск: Изд-во ИГУ, 2013. - 295 с. - ISBN 978-5-9624-0806-4 (88 экз)
6. Коваленко Л.В. Биохимические основы химии биологически активных веществ / Л. В. Коваленко. — М.: Лаборатория знаний, 2012. - 228 с., 2012. - (Учебник для высшей школы). - Режим доступа: ЭЧЗ "Библиотек". - 20 доступов - ISBN 978-5-9963-1100-(2экз)
7. Огарков Б.Н. Меланин/ Б.Н. Огарков, О.Б. Огарков/ Иркутск, Иркут. гос. ун-т, Науч.-исслед. институт биологии. 2024, 68с.(14экз).
8. Загоскина, Н. В. Биотехнология [Электронный ресурс]: учебник и практикум для вузов / Н. В. Загоскина, Е. А. Калашникова, Е. А. Живухина. - 4-е изд., испр. и доп. - Электрон. текстовые дан. - Москва: Юрайт, 2023. - 384 с. ISBN 978-5-534-16026-0. Режим доступа: <https://urait.ru/bcode/530288>, <https://urait.ru/book/cover/38086CBA-2DFA-4DB5-A61E-A9692925895F>. - ЭБС "Юрайт". - неогранич. Доступ
9. Современные научные, технологические и социально-этические проблемы в биотехнологии: учебное пособие / Ж. А. Сапронова, С. В. Свергузова, Н. С. Лупандина, А. В. Святченко. — Белгород: БГТУ им. В.Г. Шухова, 2020. — 78 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/177606> — Режим доступа: для авториз. пользователей.
10. Ермаков, В. В. Вирусология и биотехнология (Вирусология): методические указания / В. В. Ермаков. — Самара: СамГАУ, 2019. — 25 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/123533>. — Режим доступа: для авториз. Пользователей
11. Миронов, П. В. Методы выделения и анализа продуктов биосинтеза: учебное пособие / П. В. Миронов, Е. В. Алаудинова. — Красноярск: СибГУ им. академика М. Ф. Решетнёва, 2019. — 116 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/147482> — Режим доступа: для авториз. пользователей.
12. Кригер, О. В. Организация биотехнологических производств: учебное пособие / О. В. Кригер, С. А. Иванова. — Кемерово: КемГУ, 2018. — 99 с. — ISBN 979-5-89289-176-8. — Текст:

электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL:

<https://e.lanbook.com/book/107701>— Режим доступа: для авториз. пользователей

13. Якупов, Т. Р. Молекулярная биотехнология/ Т. Р. Якупов, Т. Х. Фаизов. — Казань: КГАВМ им. Баумана, 2018. — 280 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/122952>— Режим доступа: для авториз. пользователей.

14. Чемерилова, В.И. Основы геномики и протеомики: технологии рекомбинантных ДНК первого поколения (генная инженерия) / В. И. Чемерилова. Иркутск: Изд-во ИГУ, 2014. - 238 с. - ISBN 978-5-9624-1217-7 (39 экз.)

15. Промышленное производство биологически активных веществ: учебное пособие / А. Ю. Просеков, О. В. Кригер, Л. С. Дышлюк, Л. К. Асякина. — Кемерово: КемГУ, 2020. — 82 с. — ISBN 978-5-8353-2687-7. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/162609>— Режим доступа: для авториз. пользователей.

16. Фрешни, Р. Ян. Культура животных клеток: практ. руководство: [учеб. пособие] / Р. Я. Фрешни ; пер. с англ.: Ю. Н. Хомяков, Т. И. Хомякова. - М.: Бином. Лаб. знаний, 2018. - 691 с.: - ISBN 978-5-94774-596-2 :(2экз).

17. Уилсон, К. Принципы и методы биохимии и молекулярной биологии / К. Уилсон, Дж. Уолкер. - Москва: Лаборатория знаний", 2015. - 848 с. ISBN 978-5-9963-2877-2 – URL: [http://e.lanbook.com/books/element.php?pl1\\_id=66244](http://e.lanbook.com/books/element.php?pl1_id=66244). - ЭБС "Лань". - неогранич. доступ.

18. Абатурова, А. М. Нанобиотехнологии / А. М. Абатурова, В. Багров [и др.]. - Москва: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2013. - 384 с. ISBN 978-5-9963-2291-6:

- URL: <http://ibooks.ru/reading.php?productid=335368>. - ЭБС "Айбукс". - неогранич. Доступ

19. Биомедицинские нанотехнологии [Текст] : учеб. пособие / Е. В. Будкевич, Р. О. Будкевич. - СПб. : Лань, 2020. - 175 с. : ил., табл. ; 24 см. - (Учебники для вузов. Специальная литература). - Библиогр.: с. 170-173. - ISBN 978-5-8114-3868-6 (8 экз.)+

20. Щелкунов С.Н. Генетическая инженерия: учебное пособие/ С.Н. Щелкунов- Новосибирск: Новосиб. Унив. изд-во, 2010, <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=57527>

21. Абдурахманов, Р. Г. Математические методы в биологии (математическая статистика): учебно-методическое пособие / Р. Г. Абдурахманов, Р. А. Халилов. — Махачкала: ДГУ, 2018. — 40 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/158331>

22. Алешина, Е. С. Культивирование микроорганизмов как основа биотехнологического процесса: учебное пособие / Алешина Е. С. - Оренбург: ОГУ, 2017. - 191 с. - ISBN 978-5-7410-1658-9. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785741016589.html>

23. Клеточная инженерия: учебное пособие / А. В. Стрыгин [и др.]; ФГБОУ ВО "Волгоградский государственный медицинский университет", Министерства здравоохранения РФ. - Волгоград: Изд-во ВолгГМУ, 2021. - 96 с. - Библиогр.: с. 59. - ISBN 978-5-9652-0675-9. - Текст: электронный // ЭБС ВолгГМУ: электронно-библиотечная система. - URL: [http://library.volgmed.ru/Marc/MObjectDown.asp?MacroName=Strygin\\_AV\\_Kletochnaya\\_inzheneriya\\_2021&MacroAcc=A&DbVal=47](http://library.volgmed.ru/Marc/MObjectDown.asp?MacroName=Strygin_AV_Kletochnaya_inzheneriya_2021&MacroAcc=A&DbVal=47)

24. Хрусталева, Ю. М. Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья: учебник / Ю. М. Хрусталева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 400 с. - ISBN 978-5-9704-5266-0. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452660.html>

25. Снигур Г. Л. Основы молекулярной генетики: учеб. пособие / Г. Л. Снигур, Э. Ю. Сахарова, Т. Н. Щербакова; Министерство здравоохранения РФ, Волгоградский государственный медицинский университет. - Волгоград: Изд-во ВолгГМУ, 2021. - 96 с.: ил. - Текст: электронный // ЭБС ВолгГМУ: электронно-библиотечная система. - URL : [http://library.volgmed.ru/Marc/MObjectDown.asp?MacroName=Snigur\\_Osnovy\\_molekulyarnoi\\_genetiki\\_2021&MacroAcc=A&DbVal=47](http://library.volgmed.ru/Marc/MObjectDown.asp?MacroName=Snigur_Osnovy_molekulyarnoi_genetiki_2021&MacroAcc=A&DbVal=47)

#### **б) периодические издания**

Биотехнология-<https://www.biotechjournal.ru>;  
Молекулярная биология- <https://molbiol.ru>;  
Генная инженерия (Russian Journal of Genetic Engineering)-  
[https://elibrary.ru/title\\_about.asp?id=9260](https://elibrary.ru/title_about.asp?id=9260);  
Прикладная биохимия и микробиология- <https://pbim.ru>;  
Вестник РАМН / Вестник Российской академии медицинских наук- <https://vestnikramn.spr-journal.ru>;  
Биомедицина-<https://biomedicine.ru>;  
Лекарственные средства- <https://www.antibiotics-chemotherapy.ru/>  
Прикладная фармакология и персонализированная фармакотерапия-  
[https://elibrary.ru/title\\_about.asp?id=32153](https://elibrary.ru/title_about.asp?id=32153)  
Биофизика- <https://biofizika.ru>;  
Биобезопасность и биотехнология- [https://elibrary.ru/title\\_about.asp?id=34931](https://elibrary.ru/title_about.asp?id=34931);  
Фармакогенетика и фармакогеномика - <https://www.pharmacogenetics-pharmacogenomics.ru/jour>  
Фармация и фармакология -<https://journals.eco-vector.com/2307-9238/index>  
Biotechnology and Bioengineering — <https://onlinelibrary.wiley.com/journal/10970290>  
Nature Biotechnology — <https://www.nature.com/nbt/>  
Metabolic Engineering— <https://www.journals.elsevier.com/metabolic-engineering>  
Nature Communications — <https://www.nature.com/ncomms/>  
Nature Chemical Biology— <https://www.nature.com/nchembio/>  
Cell Systems— <https://www.cell.com/cell-systems/>  
Current Opinion in Biotechnology— Обзорный журнал, охватывающий передовые исследования и направления. - <https://www.journals.elsevier.com/current-opinion-in-biotechnology>  
Journal of Biological Engineering— Темы: генная инженерия, биосистемы, протоклетки, биоинженерия клеток.- <https://jbioleng.biomedcentral.com>  
Frontiers in Bioengineering and Biotechnology – Synthetic Biology Section  
— Раздел крупного открытого журнала, посвящён синтетическим и биоинженерным подходам.-<https://www.frontiersin.org/journals/bioengineering-and-biotechnology>

#### **в) список авторских методических разработок**

1. Физико-химические методы в биологии: / В. П. Саловарова [и др.]; ред. В. П. Саловарова; - Иркутск: Изд-во ИГУ, 2013. - 295 с.. - ISBN 978-5-9624-0806-4 (88 экз)

#### **г) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы**

1. <http://ensemblgenomes.org> – Ensembl, совместный научный проект Европейского института биоинформатики и Института Сэнгера, который предоставляет интегрированный доступ к базам данных, касающихся строения геномов различных организмов.

2. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> – англоязычная текстовая база данных PubMed, содержащая цитаты, аннотации и ссылки на полные тексты публикаций биомедицинской и общепроизводственной направленности Национального центра биотехнологической информации США (NCBI).

3. <http://elibrary.ru/defaultx.asp> - научная электронная библиотека, крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты научных статей и публикаций.

4. <https://cyberleninka.ru> – российская научная электронная библиотека «КиберЛенинка».



5. <https://www.researchgate.net> – бесплатная социальная сеть ResearchGate для сотрудничества учёных всех научных дисциплин, включает такие сетевые приложения, как семантический поиск, совместное использование файлов, обмен публикациями, тематические форумы, методологические дискуссии и так далее.
6. <http://molbiol.ru> - нейтральная русскоязычная территория для тех, кто профессионально связан с биологией или молекулярной биологией.
7. <http://www.e-library.ru> - Научная Электронная Библиотека
8. <http://window.edu.ru> (<http://window.edu.ru>) - Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам»
9. <https://www.biblio-online.ru> - ЭБС «ЮРАЙТ».
10. <http://www.academia-moscow.ru> - ЭБ Издательского центра «Академия».
11. <http://tusearch.blogspot.com> - Поиск электронных книг, публикаций, законов, ГОСТов на сайтах научных электронных библиотек.
12. <https://scholar.google.com> - Google Scholar — поиск научной литературы, по ключевым словам.
13. **Science Research Portal** - Научная поисковая система, осуществляющая полнотекстовый поиск в журналах многих крупных научных издательств, таких как Elsevier, Highwire, IEEE, Nature, Taylor & Francis и др. Ищет статьи и документы в открытых научных базах данных: Directory of Open Access Journals, Library of Congress Online Catalog, Science.gov и Scientific News.
14. <https://www.semanticscholar.org> - Semantic Scholar — ИИ-поисковик по научным статьям
15. <https://www.benchling.com> — облачная платформа для молекулярного дизайна, CRISPR и синтетической биологии - Benchling
16. <https://biotech.edu.ru> - Российский образовательный портал по биотехнологиям
17. <https://igem.org> - Международный ресурс по синтетической биологии
18. <https://coursera.org>, <https://edx.org> - Платформа открытых лекций по биотехнологиям Coursera, edX
19. <https://biotech-russia.ru> - Российская биотехнологическая ассоциация
20. <https://www.efbiotechnology.org> - Сайт Европейской федерации биотехнологий
21. <https://parts.igem.org> - iGEM Registry of Standard Biological Parts - Каталог биологических деталей, используемых в синтетической биологии
22. <https://www.addgene.org> - Addgene - Банк плазмид, используемых для генной и синтетической инженерии
23. <https://synbiohub.org> - SynBioHu – Платформа для обмена проектами в синтетической биологии (SBOL-формат)
24. <https://biobricks.org> - BioBricks Foundation - Стандартизированные биочасти и инструменты для проектирования систем
25. <https://www.uniprot.org> - UniProt - Информация о белках и их свойствах -
26. <https://sbolstandard.org> - SBOL (Synthetic Biology Open Language) - Стандарты описания биологических конструкций
27. <https://www.genome.jp/kegg> - KEGG Pathways - Биохимические пути, метаболизм, гены

28. <http://www.rsl.ru> -РГБ Российская государственная библиотека
29. <http://ben.irex.ru> - БЕН Библиотека естественных наук
30. <http://www.gpntb.ru>- Государственная публичная научно-техническая библиотека
31. <http://ban.pu.ru> - БАН Библиотека Академии наук
32. <http://www.nlr.ru> -РНБ Российская национальная библиотека
33. <http://www.lib.msu.su> -Библиотека МГУ

## VI. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 6.1. Учебно-лабораторное оборудование:

- Аудитория для проведения занятий лекционного типа. Аудитория оборудована: специализированной (учебной) мебелью на 12 посадочных мест; оборудована техническими средствами обучения: Проектор Epson EB-X03, Экран ScreenMedia, Доска аудиторная меловая
- Аудитория для проведения занятий практического типа. Аудитория оборудована: специализированной (учебной) мебелью на 12 посадочных мест; оборудована техническими средствами обучения: Проектор Epson EB-X03, Экран ScreenMedia, Доска аудиторная меловая, магнитная, Лаборатория орган химии - Шкаф вытяжной АФ-221"- 2 шт., Химический шкаф (стеллаж) -1 шт., Лабораторный стол с выкатными тумбами – 5 шт., Холодильник «Минск» - 2шт., Аппарат для вертикального электрофореза – 1 шт., Вакуумный испаритель РВО-64 – 1 шт., Вольтметр ВУ-15 – 1 шт., Дезинтегратор УД-20 – 1 шт., Измеритель ионных сопротивлений (импеданса) - 1 шт., Источник питания для электрофореза "Эльф" – 1 шт., Осциллограф универсальный двухлучевой С-55 – 1 шт., Термостат ТС-80 – 1 шт., Центрифуга К-24 – 1 шт., Центрифуга МПВ-310 – 1 шт., весы аналитические НР-200 – 1 шт., весы лабораторные ОНАУС – 2 шт., рефрактометр ИРФ 454Б2М – 1 шт., рефрактометр УРП – 1 шт., фотоэлектрокалориметр КФ 77 – 1шт., центрифуга лабораторная ОПК-8 – 1 шт., центрифуга лабор-я, медицин-я, настольная ЦЛн 16 с микропроцес-ной системой управл – 1 шт., спектрофотометр СФ-2000, ферментер Minifors Spesco бактериальный – 1шт., термостат WB4MS водный /с перемешиванием/ - 1 шт., термостат ТС-1/80 СПУ – 1 шт., служащими для представления учебной информации по дисциплине «Биотехнология лекарственных средств».
- Компьютерный класс (учебная аудитория) для групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, организации самостоятельной работы. Аудитория оборудована: специализированной (учебной) мебелью на 20 посадочных мест, доской меловой; оборудована техническими средствами обучения: Системный блок PentiumG850, Монитор BenQ G252HDA-1 шт.; Системный блокAthlon 2 X2 250, Монитор BenQ G252HDA – 8 шт.; Системный блок PentiumD 3.0GHz, Монитор Samsung 740N – 3 шт.; Моноблок IRU T2105P – 2 шт.; Системный блок Pentium G3250, Монитор BenQG955 – 1 шт.; Системный блок Pentium G3250, Монитор BenQ GL2250 – 1 шт.; Системный блок Pentium G3250, Монитор Samsung T200 HD – 1 шт.; Системный блок Pentium G3250, Монитор Samsung T190N – 1 шт.; Системный блок Pentium G3250, Монитор Samsung 740N – 1 шт.; Проектор BenQ MX503; экран ScreenVtdiaEcot. с неограниченным доступом к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.
- Помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Аудитория оборудована: специализированной мебелью на 8 посадочных мест; Вытяжной шкаф – 1шт., Ламинарный шкаф – 2 шт., Термостат ТС-80 – 2 шт., Лабораторный стол металлический – 3 шт., Лабораторный стол с резиновой

поверхностью – 2 шт., Холодильник «Атлант» – 1шт. Микроскоп монокулярный – 8 шт, Микроскоп "Биолам"-1 шт., Стерилизатор паровой ВК-75 ПТ "ТЗМОИ" – 1шт., Пипетка автоматическая Ленпипет 0,5-10 м"-1 шт., Пипетка-дозатор"-1 шт., Микроскоп Levenhuk D870T тринокуляр"-1 шт., Проектор Оверхед"-1 шт., Проектор View Sonic"-1 шт., Проектор View Sonic"-1 шт., Ноутбук Lenovo"-2 шт., Принтер Brother -1 шт., Принтер Canon -1 шт.

- Лаборатория биохимии и биотехнологии

Хроматограф жидкостный микроколоночный "Милихром-6"; Нанопотометр Pearl - 1шт; Ферментер Minifors Spesco бактериальный-1шт; служащими для представления учебной информации по дисциплине «Биотехнология лекарственных средств»

## **6.2. Программное обеспечение:**

DreamSpark Premium Electronic Software Delivery (3 years) Renewal (Windows 10 Education 32/64-bit (Russian) - Microsoft Imagine, Windows 7 Professional with Service Pack 1 32/64-bit (English) - Microsoft Imagine, Windows Server 2008 Enterprise and Standard without Hyper-V with SP2 32/64-bit (English) - Microsoft Imagine, Access 2016 32/64-bit (Russian) - Microsoft Imagine, Access 2010 32/64-bit (Russian) - Microsoft Imagine). Договор №03-016-14 от 30.10.2014г.

Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Стандартный Russian Edition. 250-499. Форум Контракт №04-114-16 от 14ноября 2016г KES. Счет №РСЦЗ-000147 и АКТ от 23ноября 2016г Лиц. №1В08161103014721370444.

Microsoft Office Enterprise 2007 Russian Academic OPEN No Level. Номер Лицензии Microsoft 43364238.

Microsoft Windows XP Professional Russian Upgrade Academic OPEN No Level. Номер Лицензии Microsoft 41059241.

Office 365 профессиональный плюс для учащихся. Номер заказа: 36dde53d-7cdb-4cad-a87f-29b2a19c463e.

## **6.3. Технические и электронные средства:**

- Презентации по темам курса;
- Система электронного тестирования на базе образовательного портала Educa

## **VII. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ**

Для освоения дисциплины «Биотехнология лекарственных средств» применяются следующие образовательные технологии:

- *Информационная лекция* — это сжатое изложение основных научных фактов, что является базой для анализа рассуждений, оценок.
- *Лекция-визуализация*. Учит студентов преобразовывать устную и письменную информацию в визуальную форму, что формирует у них профессиональное мышление за счет систематизации и выделения наиболее значимых, существенных элементов содержания обучения. Задача преподавателя использовать такие формы наглядности, которые не только дополняют словесную информацию, но и сами являются носителями информации (схемы, рисунки, слайды-презентации, и т.п.). Этот вид лекции лучше всего использовать на этапе введения студентов в новый раздел, тему дисциплины.
- *Проблемная лекция*. В отличие от содержания информационной лекции, которое предлагается преподавателем в виде известного, подлежащего лишь запоминанию материала, проблемная лекция начинается с постановки проблемы, которую в ходе изложения материала необходимо решить. Лекция строится таким образом, что познания обучающегося приближаются к поисковой, исследовательской

деятельности. Здесь участвуют мышление обучающегося и его личностное отношение к усваиваемому материалу.

- *Лекция-беседа.* Предполагает непосредственный контакт преподавателя с аудиторией. Преимущество лекции-беседы состоит в том, что она позволяет привлекать внимание студентов к наиболее важным вопросам темы, определять содержание и темп изложения учебного материала с учетом особенностей студентов.
- *Практические занятия* – это занятие, проводимое под руководством преподавателя в учебной аудитории, направленное на углубление научно-теоретических знаний и овладение определенными методами самостоятельной работы, которое формирует практические умения. Одной из форм практических занятий в вузе является семинар.
- *Семинар-исследование.* Технология проведения такого семинара может быть различной, в зависимости от того, какой метод заложен в его основу. В рамках дисциплины «Биотехнология лекарственных средств» проводится семинар с подготовкой и заслушиванием докладов –презентаций по актуальным проблемам теории и практики с последующим их обсуждением.
- *Самостоятельная работа студентов* (см. п.4.4).
- *Дистанционные образовательные технологии.* Под дистанционными образовательными технологиями понимаются образовательные технологии, реализуемые в основном с применением информационно-телекоммуникационных сетей. При освоении дисциплины используется компьютерные сетевые технологии (интернет-технологии) – способ дистанционной передачи информации, основанный на использовании глобальных и локальных компьютерных сетей для обеспечения доступа обучающихся к информационным образовательным ресурсам и для формирования совокупности методических, организационных, технических и программных средств реализации и управления учебным процессом независимо от места нахождения его субъектов. Для организации дистанционного обучения на основе этих технологий используется специализированное программное средство - образовательный портал ИГУ ([educa.isu.ru](http://educa.isu.ru)).

## **VIII. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ**

### **Оценочные материалы для входного контроля**

Входного контроля для данной дисциплины не предусмотрено

### **Оценочные материалы текущего контроля**

Оценочные материалы текущего контроля формируются в соответствии с ЛНА университета. В рамках данной дисциплины используются следующие формы текущего контроля:

- устный опрос;
- доклад-презентация;
- вопросы для текущего контроля, тесты, задачи

Фонд оценочных средств включает:

- перечень тем докладов;
- вопросы для текущего контроля;
- тестовые задания
- ситуационные задачи

Назначение оценочных средств: выявить сформированность компетенций ПК-2 (см.

п. III). Студенты, не выполнившие требования текущего контроля или получившие итоговую оценку текущей успеваемости «не удовлетворительно», считаются имеющим текущую задолженность. Обучающиеся, имеющие задолженности, должны ликвидировать их не позднее, чем за неделю до начала промежуточной аттестации.

## **2.1. Темы докладов**

1. Современные методы получения рекомбинантного инсулина
2. Биотехнология моноклональных антител и их применение в терапии
3. Генно-инженерные вакцины: перспективы и вызовы
4. Клеточные технологии в производстве лекарственных препаратов
5. Биофармацевтические препараты: особенности разработки и регистрации
6. Применение стволовых клеток в медицине
7. Роль микроорганизмов в синтезе антибиотиков нового поколения
8. Биотехнология противоопухолевых препаратов
9. Ферментативный синтез лекарственных веществ
10. Биосенсоры для контроля качества биопрепаратов
11. Современные подходы к разработке пробиотиков
12. Модификация природных соединений с помощью микробиологических методов
13. Производство и стандартизация ферментных препаратов
14. Лиофилизация биопрепаратов: технологии и значение
15. Биотехнология в производстве витаминов
16. Методы культивирования клеток животных для фармацевтики
17. Применение CRISPR/Cas9 в разработке новых лекарств
18. Иммуноterapia и биотехнологические лекарственные средства
19. Роль биоинформатики в биотехнологии лекарств
20. Контроль качества и сертификация биотехнологических лекарств
21. Биофармацевтические препараты на основе белков: проблемы стабильности
22. Проблемы и перспективы производства биосимиляров,
23. Нанотехнологии в биотехнологии лекарств
24. Экспрессия белков в различных хост-системах: бактерии, дрожжи, млекопитающие
25. Биореакторы: типы, принципы работы и применение
26. Этические аспекты разработки биотехнологических препаратов
27. Генная терапия: достижения и риски
28. Биотехнология производства интерферонов
29. Антитела против COVID-19: биотехнологическая платформа
30. Будущее персонализированной медицины и роль биотехнологии
31. Использование стволовых клеток в производстве лекарственных средств
32. Клеточные фабрики: культивирование клеток млекопитающих для получения белков
33. Биотехнология в производстве гормональных лекарственных средств
34. Перспективы использования микроводорослей в фармацевтической биотехнологии
35. Микробные шасси в биосинтезе активных фармацевтических ингредиентов (АФИ)
36. Применение микроРНК в биотехнологии лекарственных средств
37. Иммунобиотехнология: направления и достижения
38. Фаговая терапия как альтернатива антибиотикам
39. Нанобиотехнологии в доставке биофармацевтических препаратов
40. Роль метаболической инженерии в создании новых антибиотиков

41. Современные методы генной трансформации микроорганизмов
42. Генотерапия: состояние и перспективы развития
43. Экологические аспекты производства биотехнологических лекарств
44. Биофармацевтическое моделирование
45. Современные методы для идентификации и анализа при разработке биотехнологических лекарств
46. Фунгиотерапия: достижения и перспективы
47. Автоматизация процессов контроля и применения искусственного интеллекта для обработки данных
48. GMP и её значение в производстве лекарственных препаратов
49. Драг-дизайн и его перспективы.
50. Особенности хранения и транспортировки биотехнологических препаратов

## **2.2 Вопросы для текущего контроля**

1. Что является основным объектом биотехнологии лекарственных средств?
2. Какой микроорганизм чаще всего используется для промышленного получения антибиотиков?
3. Что представляет собой рекомбинантный белок?
4. Какой метод используется для выделения и очистки белков?
5. Какой фермент используется для амплификации ДНК в биотехнологии?
6. Какие клетки чаще всего используются для получения моноклональных антител?
7. Что такое ферментация в биотехнологии?
8. Что используется как экспрессионная система в генной инженерии?
9. Какая фаза роста микроорганизмов наиболее продуктивна для синтеза метаболитов?
10. Какой из методов стерилизации применим к термолабильным веществам?
11. Что входит в этапы Downstream-процесса?
12. Какая техника позволяет точно определить молекулярную массу белков?
13. Какой из препаратов получают методом генной инженерии?
14. Какой метод используется для культивирования клеток млекопитающих?
15. Что является основным преимуществом биотехнологического синтеза лекарств?
16. Какие микроорганизмы участвуют в биосинтезе витаминов группы В?
17. Какой метод контроля качества используют для анализа белков в препарате?
18. Что такое биоконверсия?
19. Какой метод позволяет количественно определить ДНК в образце?
20. Как называется процесс введения чужеродной ДНК в клетку?
21. Какой метод позволяет определить стерильность биопрепарата?
22. Что такое аптайк (uptake) в клеточной биотехнологии?
23. Какой параметр регулирует подачу кислорода в биореакторе?
24. Что используется для стабилизации белковых препаратов?
25. Какой контроль проводят для оценки пирогенности лекарственного средства?
26. Какой метод используется для выявления генно-модифицированных организмов в сырье?
27. Что является конечной целью upstream-процесса в биотехнологии?
28. Какой тип клеток используют для производства рекомбинантных белков с посттрансляционной модификацией?
29. Какой способ применяется для долгосрочного хранения микроорганизмов-продуцентов?
30. Какой показатель характеризует эффективность биотехнологического процесса?
31. Какой биотехнологический метод используется для получения интерферонов?
32. Что такое биофармацевтик?

33. Какой метод используется для очистки вирусных частиц в вакцинах?
34. Какая система экспрессии наиболее подходит для получения гликозилированных белков?
35. Что является конечным продуктом в производстве биосинтетического инсулина?
36. Какой метод используется для оценки иммуногенности биопрепаратов?
37. Какая технология позволяет объединить иммунную специфичность с цитотоксической активностью?
38. Какой из биотехнологических процессов требует стерильных условий на всех этапах?
39. Какой из этапов Downstream-процесса выполняется в первую очередь?
40. Что представляет собой биосимиляр?
41. Какой биореактор наиболее эффективен для культивирования взвешенных клеток?
42. Что используется для трансфекции клеток млекопитающих?
43. Какой параметр среды влияет на экспрессию белка в бактериях?
44. Как называется метод, позволяющий создать огромное количество вариантов одного и того же белка с разными мутациями?
45. Для чего используется SDS в электрофорезе белков?
46. Что означает термин «апоптоз» в клеточной технологии?
47. Какой из процессов не является частью upstream-процесса?
48. Что представляет собой продуктивный штамм?
49. Какой белок широко используется как модельный в биотехнологических исследованиях?
50. Что такое лизис клеток и зачем он нужен в биотехнологии?

### 2.3. Демонстрационные варианты тестов для текущего контроля

1. Задание закрытого типа на установление соответствия: **Установите соответствие между международной базой данных и её содержанием**

Информационный ресурс	Содержимое
A. PubMed	1. База данных биологических последовательностей
B. DrugBank	2. Научные статьи в области медицины и биологии
C. GenBank	3. Данные о химических соединениях и лекарствах
D. Scopus	4. Наукометрическая база: публикации и цитирование

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

--	--	--	--

**Правильный ответ:**

A	B	C	D
2	3	1	4

2. Задание закрытого типа на установление последовательности: **Установите правильную последовательность проведения молекулярного докинга при разработке лекарственного средства:**

- А) Подготовка структуры целевого белка
- Б) Подбор/создание лигандов (молекул-кандидатов)
- В) Настройка условий и запуск докинга
- Г) Анализ полученных конформаций и оценка энергии связывания

Ответ

--	--	--	--

**Правильный ответ:**

Б	А	В	Г
---	---	---	---

**3. Задание комбинированного типа с выбором одного или нескольких верных ответов из четырех предложенных и аргументацией выбора. Внимательно прочитайте вопрос и выберите все возможные варианты ответа, обоснуйте свой выбор: Какие из указанных методов применяются для *in silico* моделирования взаимодействия лекарство–мишень?**

- А) QSAR-моделирование
- В) Молекулярный докинг
- С) Криоэлектронная микроскопия (Крио-ЭМ)
- Д) Молекулярная динамика

Ответ \_\_\_\_\_

Обоснование \_\_\_\_\_

**Правильный ответ: А, В, Д**

**Обоснование:**

- А) QSAR позволяет прогнозировать активность молекул по их структуре.
- В) Докинг моделирует взаимодействие молекулы с биомолекулой.
- Д) Молекулярная динамика анализирует поведение комплекса во времени.
- С) Крио-ЭМ — экспериментальный метод структурной биологии, не *in silico*

**4. Задание открытого типа с развернутым ответом. Опишите основные методы, применяемые для скрининга и идентификации биологически активных соединений в биотехнологии лекарственных средств. Укажите, в чём преимущества *in vitro*, *in vivo* и *in silico* подходов и приведите примеры применения каждого из них в реальных исследованиях.**

**Пример правильного развернутого ответа:**

Скрининг биологически активных соединений — это ключевой этап в разработке лекарств. Он включает три уровня:

**1. *In silico* (компьютерное моделирование):**

Используется для предварительного отбора потенциально активных соединений на основе молекулярных моделей.

*Преимущества:* высокая скорость, низкие затраты, возможность виртуального скрининга тысяч соединений.

*Пример:* использование AutoDock для моделирования связывания молекулы-кандидата с активным центром белка-мишени.



2. **In vitro (эксперименты в пробирке):**

Проводятся на клетках, ферментах или органеллах, чтобы подтвердить биологическую активность вещества.

*Преимущества:* контролируемые условия, высокая воспроизводимость.

*Пример:* определение активности белка в клеточной линии с помощью МТТ-теста.

3. **In vivo (на животных моделях):**

Используются для оценки действия препарата в живом организме.

*Преимущества:* отражение сложных физиологических взаимодействий.

*Пример:* исследование токсичности препарата на лабораторных мышах.

Все три подхода взаимодополняют друг друга и обычно применяются в комбинации

## 2.4. Ситуационные задачи

### 1. Задача: Производство моноклональных антител

**Ситуация:**

В фармацевтической компании разработан новый препарат на основе моноклональных антител для лечения рака молочной железы. На этапе производства возникла проблема с низким выходом чистых антител из культуры клеток. Команда лаборатории не может определить, в чем заключается ошибка в процессе.

**Ответ:**

- *Источники проблемы:* \_\_\_\_\_
- *Методы повышения выхода:* \_\_\_\_\_
- *Контроль качества антител:* \_\_\_\_\_

### 2. Задача: Рекомбинантные технологии

**Ситуация:**

Компания разрабатывает новый препарат на основе рекомбинантного человеческого инсулина с использованием генетически модифицированных бактерий. На этапе производственного процесса микробиологическая культура бактерий начинает демонстрировать признаки замедления роста, что приводит к снижению выхода инсулина.

**Ответ:**

- *Причины замедления роста бактерий:* \_\_\_\_\_
- *Шаги для оптимизации:* \_\_\_\_\_
- *Методы контроля качества инсулина:* \_\_\_\_\_

### 3. Задача: Контроль качества биопрепарата

**Ситуация:**

Компания, занимающаяся производством вакцин, получила пробную партию вакцины, созданной с использованием рекомбинантных технологий. Перед выпуском на рынок необходимо провести несколько тестов на стерильность, на эндотоксины и на иммуногенность вакцины.

**Ответ:**

- *Методы контроля стерильности:* \_\_\_\_\_
- *Проверка уровня эндотоксинов:* \_\_\_\_\_
- *Тестирование иммуногенности вакцины:* \_\_\_\_\_

#### 4. Задача: Этические и регуляторные вопросы

##### Ситуация:

Компания разрабатывает новый биофармацевтический препарат с использованием генно-модифицированных организмов. На этапе клинических испытаний возникли вопросы этического характера, связанные с безопасностью препарата, а также его воздействием на экосистему в случае случайного выброса в окружающую среду.

##### Ответ:

- *Этические вопросы:* \_\_\_\_\_
- *Меры безопасности:* \_\_\_\_\_
- *Регуляторные требования:* \_\_\_\_\_

#### 5. Задача: Проблемы при разработке генной терапии

##### Ситуация:

В научно-исследовательском центре разрабатывают метод генной терапии для лечения наследственного заболевания, связанного с дефицитом фермента в организме. Однако при проведении первых клинических испытаний у части пациентов наблюдаются побочные эффекты, такие как воспаление в месте введения гена.

##### Ответ:

- *Причины побочных эффектов:* \_\_\_\_\_
- *Меры минимизации побочных эффектов:* \_\_\_\_\_
- *Дополнительные исследования:* \_\_\_\_\_

#### 3. Оценочные материалы для промежуточной аттестации

Форма промежуточной аттестации – *Экзамен*, который проводится в форме тестирования.

К экзамену допускаются студенты, выполнившие в полном объеме аудиторную нагрузку, самостоятельную работу, успешно сдавшие все предусмотренные формы текущего контроля.

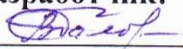
#### Вопросы к экзамену

1. Что представляет собой биотехнологический лекарственный препарат?
2. Основные этапы разработки биотехнологических препаратов.
3. Различия между традиционными и биотехнологическими методами получения лекарств
4. Живые системы, используемые в биотехнологии ЛС (лекарственных средств)
5. Требования к производственным помещениям и оборудованию в соответствии с GMP.
6. Вспомогательные вещества, применяемые в составе биофармацевтических форм
7. Роль ферментов в производстве биофармацевтических препаратов.
8. Рекомбинантные белки их получение и применение
9. Особенности разработки препаратов на основе рекомбинантных ДНК-технологий.

10. Системы экспрессии, которые используются для получения белков (бактерии, дрожжи, клетки млекопитающих)?
11. Посттрансляционные модификации важные при производстве биологических препаратов
12. Методы культивирования клеток
13. Методы выделения и очистки белков.
14. GMP и её значение в производстве лекарственных препаратов
15. Микроорганизмы для получения рекомбинантных вакцин
16. Микроорганизмы, используемые для производства инсулина.
17. Особенности использования СНО-клеток
18. Параметры, определяющие качество биотехнологического препарата
19. Методы контроля чистоты и активности белковых препаратов.
20. Поддержание стабильности белкового препарата при хранении
21. Цели и задачи этапов клинических испытаний препаратов.
22. Задачи, решаемые на фазе I клинических испытаний.
23. Методы контроля стерильности биофармацевтических препаратов.
24. Риски и этические вопросы, связанные с использованием генно-модифицированных организмов в производстве лекарств.
25. Требования, предъявляемые к регистрации биотехнологического препарата
26. Оценка иммуногенности биофармацевтических средств
27. Риски, связанные с применением биосимиляров
28. Современные тренды в разработке биопрепаратов (например, CAR-T, нанотела)
29. Валидация аналитических методов с использованием статистических подходов
30. Международные нормативные документы, которые регулируют биотехнологические лекарственные препараты
31. Использование баз данных последовательностей (NCBI, UniProt, PDB) при проектировании белковых лекарств
32. Методы биоинформатики применяются для анализа аминокислотной последовательности белка?
33. Моделирование структуры белков и его применение в дизайне биофармацевтических молекул
34. Применение докинга (молекулярное моделирование взаимодействий) при разработке антител и ингибиторов
35. Статистические методы для анализа результатов биологических для анализа результатов биологических экспериментов (например, ANOVA, t-тест)
36. Процесс получения и применения моноклональных антител в медицине.
37. Охарактеризуйте виды моноклональных антител применяемых в терапии
38. Вакцины, полученные с помощью генной инженерии
39. Биоинформационный анализ эпитопов и как он используется при создании вакцин

40. Приведите пример использования машинного обучения или ИИ в биофармацевтических исследованиях.
41. Процессы, происходящие при производстве вакцин с использованием клеточных культур.
42. Генная терапия и её применение в медицинской практике
43. Функция вирусных векторов в процессе генной терапии.
44. Особенности хранения и транспортировки биотехнологических препаратов.
45. Принципы работы с клеточными культурами в производстве биофармацевтических препаратов.
46. Роль ДНК-векторов в биотехнологическом производстве.
47. Технологии для стабилизации биотехнологических препаратов
48. Роль протеаз в производстве и очистке рекомбинантных белков
49. Ферменты, используемые как лекарственные средства.
50. Драг-дизайн и его перспективы.
51. Антитела как основной инструмент для создания технологий адресной доставки лекарств.
52. Противоопухолевые антибиотики. Ферментативная внутриклеточная активация некоторых противоопухолевых антибиотиков.
53. Производство рекомбинантных образцов интерферона. Интерфероны при вирусных и онкологических заболеваниях.
54. Роль молекулярно-биологических методов (ПЦР, ELISA, Вестерн-блоттинг и др.) в создании биотехнологических лекарственных средств
55. Анализ и интерпретация научных данных при доклинических исследованиях биотехнологического препарата
56. Примеры современных биотехнологических лекарственных средств и характеристика механизма их действия
57. Фармаконадзор и пострегистрационный мониторинг: контроль безопасности и эффективности после выхода на рынок.
58. Этические и юридические аспекты: защита прав пациентов, соблюдение международных норм и стандартов

Разработчик:

  
(подпись)

профессор

В.П. Саловарова

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению 06.05.01 «Биоинженерия и биоинформатика».

Программа рассмотрена на заседании кафедры физико-химической биологии, биоинженерии и биоинформатики 17.04.2024 г. протокол № 15.

Зав. кафедрой, д.б.н., профессор В.П. Саловарова



*Настоящая программа, не может быть воспроизведена ни в какой форме без предварительного письменного разрешения кафедры-разработчика программы.*