



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.9. «БИОТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ»

Направление подготовки: 06.04.01 «Биология»

Направленность (профиль) подготовки: «Биотехнология и биоинформационные
системы»

Квалификация выпускника: Магистр

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

Согласовано с УМК биолого-почвенного
факультета
Протокол № 6 от 16.05.2022 г.
Председатель _____ А. Н. Матвеев

Рекомендовано кафедрой:
Протокол № 16 от 28.04.2022 г.
Зав. кафедрой _____ В.П. Саловарова

Иркутск 2022 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	12
4.5. Примерная тематика курсовых работ (проектов)	14
V. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины	14
а) перечень литературы	14
б) периодические издания	14
в) список авторских методических разработок	16
г) базы данных, поисково-справочные и информационные системы.....	
VI. Материально-техническое обеспечение дисциплины	16
6.1. Учебно-лабораторное оборудование	16
6.2. Программное обеспечение	17
6.3. Технические и электронные средства обучения	18
VII. Образовательные технологии	18
VIII. Оценочные материалы для текущего контроля и промежуточной аттестации	19

I. Цель и задачи дисциплины:

Цель: формирование у студентов системных знаний о биофармацевтической индустрии и основных принципах новых биофармацевтических технологий

Задачи:

- изучить основные тенденции развития биофармацевтических технологий;
- рассмотреть основные инновационные подходы, используемые для создания лекарственных средств;
- ознакомиться с современными экспериментальными средствами исследования и областями практического использования биофармацевтических препаратов.

II. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО

2.1. Учебная дисциплина Б1.В.9 «Биотехнология лекарственных средств» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений.

2.2. Для изучения данной учебной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые при изучении дисциплин первой ступени высшего образования (бакалавриата) и магистратуры «Молекулярная биотехнология», «Биомедицинские технологии», «Промышленная биотехнология», «Регуляция внутриклеточных процессов», «Молекулярная иммунология».

2.3. Перечень последующих учебных дисциплин, для которых необходимы знания, умения и навыки, формируемые данной учебной дисциплиной: Преддипломная практика, в том числе научно-исследовательская работа, выполнение магистерской диссертации.

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 06.04.01 «Биология»:

ПК-3: Способен анализировать и обобщать информацию, выдвигать гипотезы, логично формулировать и аргументировано отстаивать собственную позицию по предмету и объекту исследования, готовить тексты научных публикаций, научных отчетов и определять сферы применения результатов научно-исследовательских работ.

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

Компетенция	Индикаторы компетенций	Результаты обучения
<i>ПК-3</i> Способен анализировать и обобщать информацию, выдвигать гипотезы, логично формулировать и аргументировано отстаивать собственную позицию по предмету и объекту исследования, готовить тексты научных публикаций, научных отчетов и определять сферы применения результатов научно-исследовательских работ	<i>ИДК ПК-3.1</i> Знает основные методологические приемы изучения биологических процессов, системного анализа полученных научно-исследовательских данных и представления результатов в форме научных отчетов и публикаций в современных рейтинговых научных изданиях	Знать: современные достижения и направления развития фармации на современном этапе, биообъекты для производства биофармацевтиков; основные классы биофармацевтических препаратов и методы биотехнологии, используемые для получения биофармацевтических препаратов, общую характеристику, свойства, биологическое действие и области использования биофармацевтиков Уметь: применять в научно-практической работе теоретические знания в области современной биотехнологии лекарственных средств; проводить исследования по совершенствованию биотехнологического процесса и поддержанию оптимальных условий для биосинтеза целевого продукта. Владеть: навыками работы с биологическими объектами, с научно-методической,

		<p>справочной литературой, нормативной документацией, лабораторными и опытно-промышленными регламентами, современными навыками обработки и анализа полученной информации;</p>
	<p><i>ИДК ПК-3.2</i> Умеет формулировать научные гипотезы, логично и аргументировано отстаивать собственную позицию по предмету, прогнозировать новые направления научных исследований и определять сферы применения результатов научно-исследовательских работ</p>	<p>Знать: современные направления биотехнологии лекарственных средств, общую характеристику, свойства, биологическое действие и области использования биофармацевтиков, особенности реализации технологических процессов получения биотехнологических лекарственных средств, аргументировано излагать собственную позицию по выбору объектов и технологий для получения новых биопродуктов.</p> <p>Уметь: формулировать задачи исследований, выбирать методы экспериментальной работы и интерпретировать результаты научных экспериментов, пользоваться действующими нормативно-правовыми документами, регламентирующими организацию производства и контроля качества на биотехнологическом производстве.</p> <p>Владеть: навыками применения методологических подходов для разработки новых технологий и биологических объектов с целенаправленно измененными свойствами, основными методами, способами и средствами получения, хранения, обработки и анализа полученной информации</p>
	<p><i>ИДК ПК 3.3</i> Владеет навыками подготовки текстов научных публикаций, написания и формирования отчетов, создания алгоритмов и программного обеспечения по проводимой тематике научно-исследовательской работы</p>	<p>Знать: современные информационные технологии для сбора, обработки и распространения научной информации в области биотехнологии лекарственных средств и смежных отраслей, способностью использовать базы данных, программные продукты и ресурсы;</p> <p>Уметь: проводить поиск, анализ, аннотирование и реферирование современной научной литературы, нормативной документацией, создавать алгоритм исследования по выбору и использованию биологических систем и технологий;</p> <p>Владеть: навыками работы с периодическими изданиями, подготовки материала для подготовки текстов научных публикаций, написания и формирования отчетов, реферата, доклада, презентации.</p>

IV.СОДЕРЖАНИЕ И СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

Объем дисциплины составляет 3 зачетных единицы, 108 час.

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

Форма промежуточной аттестации: экзамен. Самостоятельная работа -66 час. Лекции-18 час. Практические занятия– 18 час. КСР-2.

Форма промежуточной аттестации: зачет

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)			Самостоятельная работа	Форма текущего контроля успеваемости и/Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
					Контактная работа преподавателя с обучающимися		Самостоятельная работа		
					Лекция	Семинар/ Практическое, лабораторное занятие/			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Тема 1. Биофармацевтические препараты и новые направления в технологии их производства	3	8		2	2		4	Устный опрос, доклад-презентация
2	Тема 2. Производство аминокислот и белковых лекарственных средств	3	14		2	2		10	Устный опрос, доклад-презентация
3	Тема 3. Биотехнология витаминов и коферментов	3	11		2	2		7	Устный опрос, доклад-презентация

4	Тема 4. Получение стероидных лекарственных средств	3	10		2	2		6	Устный опрос, доклад-презентация
5	Тема 5. Антибиотики как биотехнологические продукты	3	12		2	2		8	Устный опрос, доклад-презентация
6	Тема 6. Иммунобиологические лекарственные препараты	3	14		2	2		10	Устный опрос, доклад-презентация
7	Тема 7. Фаговые препараты и лекарственные препараты для коррекции нормофлоры кишечника	3	12		2	2		8	Устный опрос, доклад-презентация
8	Тема 8. Лекарственные препараты на основе макро- и микромицетов	3	10		2	2		6	Устный опрос, доклад-презентация
9	Тема 9. Получение лекарственных веществ из культур растительных клеток	3	11		2	2		7	Устный опрос, доклад-презентация

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.)		
3	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	осн. лит-ра: 1-3 доп. лит-ра: 1-11; 14-17

Семестр	Название раздела, темы	Самостоятельная работа обучающихся			Оценочное средство	Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы
		Вид самостоятельной работы	Сроки выполнения	Трудоемкость (час.)		
3	Тема 2. Производство аминокислот и белковых лекарственных средств	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	3-4	10	Устный опрос, доклад-презентация	осн. лит-ра: 1–3 доп. лит-ра: 3-9; 14-17
3	Тема 3. Биотехнология витаминов и коферментов	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	5-6	7	Устный опрос, доклад-презентация	осн. лит-ра: 1–3 доп. лит-ра: 5-10; 14-17
3	Тема 4. Получение стероидных лекарственных средств	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	7-8	6	Устный опрос, доклад-презентация	осн. лит-ра: 1–3 доп. лит-ра: 3-10; 14-17
3	Тема 5. Антибиотики как биотехнологические продукты	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	9-10	8	Устный опрос, доклад-презентация	осн. лит-ра: 1–3 доп. лит-ра: 3-8, 13-17
3	Тема 6. Иммунобиологические лекарственные препараты	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	11-12	10	Устный опрос, доклад-презентация	осн. лит-ра: 1–3 доп. лит-ра: 2-8; 10-17
3	Тема 7. Фаговые препараты и лекарственные препараты для коррекции нормофлоры кишечника	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	13-14	8	Устный опрос, доклад-презентация	осн. лит-ра: 1–3 доп. лит-ра: 5-8; 13-17

Семестр	Название раздела, темы	Самостоятельная работа обучающихся			Оценочное средство	Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы
		Вид самостоятельной работы	Сроки выполнения	Трудоёмкость (час.)		
3	Тема 8. Лекарственные препараты на основе макро- и микромицетов	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	15-16	6	Устный опрос, доклад-презентация	осн. лит-ра: 1–3 доп. лит-ра:10; 14-17
3	Тема 9. Получение лекарственных веществ из культур растительных клеток	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	17-18	7	Устный опрос, доклад-презентация. Тестирование	осн. лит-ра: 1–3 доп. лит-ра:14-17
Общий объем самостоятельной работы по дисциплине (час) – 66						
Из них объем самостоятельной работы с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий (час) -50						

!

4.3. Содержание учебного материала

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

Предмет и задачи биотехнологии лекарственных средств, связь биотехнологии с другими науками. История развития, задачи и перспективы развития современной биотехнологии лекарственных средств. Рынок лекарственной продукции в России и в мире, его структура и динамика его структура, динамика и этические вопросы. Важность биобезопасности в биотехнологии лекарственных средств. Национальная лекарственная политика. Внедрение GMP в России.

Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Биологическая доступность лекарственных веществ и ее определение. Специфика разработки технологий производства готовых лекарственных форм в биофарминдустрии. Современные проблемы биофарминдустрии.

Драг-дизайн и его перспективы. Создание высокоэффективных лекарственных средств с новыми свойствами на основе иммобилизации фармакологических веществ. Создание средств доставки лекарственных препаратов на основе нано- и микрочастиц. Получение липосомальных лекарственных препаратов. Значение биофармацевтических исследований для практической охраны здоровья.

Тема 2. Производство аминокислот и белковых лекарственных средств

Лекарственные средства на основе аминокислот. Микробиологический синтез. Преимущество микробиологического синтеза перед другими способами получения. Общие принципы конструирования штаммов микроорганизмов-продуцентов аминокислот как первичных метаболитов. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов.

Биотехнология рекомбинантных белков. Рекомбинантные белки, принадлежащие к различным группам физиологически активных веществ.

Ферменты, используемые как лекарственные средства. Белковая инженерия ферментов для фармацевтики. Высокоочищенные рекомбинантные цитохромы P450 человека – мишени для разработки новых лекарственных препаратов. Ферментные препараты как биокатализаторы в фармацевтической промышленности. Иммобилизованные ферменты для разделения рацемических смесей аминокислот, биосинтеза ряда природных веществ и их полусинтетических аналогов.

Инсулин. Источники получения. Рекомбинантный инсулин человека. Биотехнологическое производство рекомбинантного инсулина. Экономические аспекты.

Гормон роста человека. Механизм биологической активности и перспективы применения в медицинской практике. Микробиологический синтез. Конструирование продуцентов. Пептидные факторы роста и их рецепторы. Промышленное производство факторов роста.

Эритропоэтин. Традиционные и современные методы получения. Получение рекомбинантного эритропоэтина человека (ЭПО).

Тромболитики и антикоагулянты. Активаторы плазминогена тканевого типа (ТАПг). Получение природного и рекомбинантного ТАПг. Активаторы плазминогена урокиназного типа. Рекомбинантная проурокиназа и природная урокиназа. Химерные (гибридные) молекулы, содержащие домены ТАПг и урокиназы. Препараты стрептокиназы. Ацилированный комплекс стрептокиназы и плазминогена. Производство антикоагулянтов. Белки С и S -важные факторы антикоагулянтной системы. Создание антикоагулянтов нового поколения.

Тема 3. Биотехнология витаминов и коферментов

Биологическая роль витаминов. Традиционные методы получения витаминов. Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии. Витамин В2 (рибофлавин). Основные продуценты, схема биосинтеза и пути интенсификации процесса.

Продуценты витамина В12. Схема и регуляция биосинтеза. Микробиологический синтез пантотеновой кислоты, витамина РР. Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С).

Жирорастворимые витамины (эргостерин и витамины группы Д). Продуценты и схема биосинтеза. Получение витамина Д из эргостерина. Каротиноиды и их классификация. Стимуляторы каротинообразования. β-Каротин. Образование из β -каротина витамина А. Убихиноны (коферменты Q). Источники получения, интенсификация биосинтеза.

Тема 4. Получение стероидных лекарственных средств

Традиционные источники получения стероидных гормонов. Проблемы трансформации стероидных структур. Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации стероидов. Преимущества микробиологической трансформации. Микробиологический синтез и получение преднизолона. Применение микроорганизмов в синтезе кортизона, гидрокортизона и других лекарственных веществ.

Эйкозаноиды (простаноиды) и их биологическая роль. Арахидоновая кислота и другие полиненасыщенные кислоты как исходный продукт для получения простагландинов. Ограниченность животного сырья, используемого для выделения полиненасыщенных кислот. Получение их из других источников, микроорганизмов, включая грибы и простейших.

Тема 5. Антибиотики как биотехнологические продукты

Антибиотики как биотехнологические продукты. Антибиотики, образуемые бактериями, актиномицетами, грибами. Химическая природа антибиотических веществ. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков. Полусинтетические антибиотики. Промышленные схемы получения антибиотиков.

Механизмы резистентности к антибиотикам и проблемы её преодоления. Противоопухолевые антибиотики. Ферментативная внутриклеточная активация некоторых противоопухолевых антибиотиков. Механизмы резистентности опухолевых клеток к противоопухолевым препаратам. Р-170 гликопротеин и плейотропная резистентность. Пути преодоления плейотропной антибиотикорезистентности.

Тема 6. Иммунобиологические лекарственные препараты

Иммунобиотехнология лекарственных веществ - один из важнейших разделов биофарминдустрии. Номенклатура современных иммунобиологических лекарственных препаратов.

Иммунобиологические препараты (ИБП), получаемые из живых или убитых микроорганизмов (бактерий, вирусов, грибов) или микробных продуктов. Производство вакцин, в том числе универсальных. Вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов или живых гибридных носителей. Перспективы высокоспецифичных вакцин, иммунотоксинов. Схемы производства вакцин.

Иммуномодуляторы. Классификация иммуномодуляторов по происхождению и их характеристика: микробные (естественные, полусинтетические), тимические (естественные, синтетические), костномозговые (миелопептиды), растительные, химически чистые (низкомолекулярные, высокомолекулярные), препараты нуклеиновых кислот, цитокины. Интерлейкины. Механизм биологической активности. Микробиологический синтез интерлейкинов. Рекомбинантные цитокины: интерлейкин-1-бета, интерлейкин -2(ронколейкин). Перспективы биотехнологического производства. Интерфероны: природные, рекомбинантные. Индукторы интерферонов (природные, синтетические), механизм индукции. Производство рекомбинантных образцов интерферона. Интерфероны при вирусных и онкологических заболеваниях.

Иммунобиологические препараты на основе специфических антител: иммуноглобулины, иммунные сыворотки, иммунотоксины, антитела-ферменты, рецепторные антитела, мини-антитела.

Моноклональные антитела. Производство моноклональных антител с использованием соматических гибридов животных клеток. Гетерогенность (поликлональность) сыворотки. Преимущества при использовании моноклональных антител в трансплантологии, при лечении аутоиммунных и онкологических заболеваний. Обязательное тестирование препаратов моноклональных антител на отсутствие онкогенов. Создание моноклонального антитела против иммуноглобулинов Е человека для лечения аллергических заболеваний. Включение моноклональных антител в оболочку липосом и повышение направленности транспорта лекарств.

Моноклональные антитела в медицинской диагностике. Тестирование гормонов, антибиотиков, аллергенов и т.д. Лекарственный мониторинг. Ранняя диагностика онкологических заболеваний. Коммерческие диагностические наборы на международном рынке. Хранение и транспортирование иммунобиологических препаратов.

Тема 7. Фаговые препараты и лекарственные препараты для коррекции нормофлоры кишечника

Препараты для коррекции нормофлоры кишечника. Бифидобактерии, молочнокислые бактерии, непатогенные штаммы кишечной палочки, образующей бактериоцины как основа нормофлоры. Получение готовых форм нормофлоры. Монопрепараты и препараты на основе смешанных культур. Лекарственные формы бифидумбактерина, колибактерина, лактобактерина. Принципы пробиотикотерапии.

Бактериофаги для лечения и профилактики инфекционных заболеваний. Фаговые препараты, направленные против возбудителей острых кишечных и гнойно-воспалительных инфекций. Совершенствование технологий производства бактериофагов. Создание новых комплексных форм, эффективных в отношении нескольких видов бактерий.

Тема 8. Лекарственные препараты на основе макро- и микромицетов

Высшие базидиальные грибы, как продуценты природных биологически активных веществ, в т.ч. лекарственного действия. Лекарственные свойства макромицетов. Природа биологической активности высших грибов. Видовой состав макромицетов, используемых в лечебных целях. Химическая природа антибиотических веществ макромицетов. Антивирусная активность грибов. Противоопухолевое действие грибных метаболитов. Цитостатическая активность метаболитов макромицетов. Иммуномодулирующее действие веществ макромицетов. Полисахаридные комплексы, обладающие иммуностимулирующими свойствами. Иммуносупрессорное и антиаллергенное действие компонентов грибов. Лекарственные препараты из грибов шиитаке, ганодерма, кордицепс. Биотехнологические проблемы создания лекарственных препаратов на основе базидиальных грибов.

Лекарства и биологически активные соединения из микроскопических грибов. Микромицеты-продуценты меланина. Свойства и воздействие меланина на организм человека. Производство лечебно-профилактических препаратов из культивируемых грибов.

Тема 9. Получение лекарственных веществ из культур растительных клеток

Биообъекты растительного происхождения и основные группы получаемых биологически активных веществ. Особенности роста растительных клеток в культурах. Применение растительных клеток для трансформации лекарственных веществ. Проблемы экскреции целевого продукта из иммобилизованных клеток. Методы контроля и идентификации (цитофизиологические, химические, биохимические, биологические) биомассы и препаратов, полученных методом клеточной биотехнологии.

Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака.

Получение растительных съедобных вакцин, продуцирующих антигены против различных заболеваний. Трансгенные растения, продуцирующие антитела. Трансгенные растения как нутрицевтики и биофармацевтики. Получение пектинов с помощью каллусных (клеточных) культур.

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 подготовка		
1	2	3	4	5	6	7
1	Тема 1	Биофармацевтические препараты и новые направления в технологии их производства	2		Устный опрос, доклад-презентация	ПК-3 ИДК ПК 3.1
2	Тема 2	Производство аминокислот и белковых лекарственных средств	2		Устный опрос, доклад-презентация	ПК-3 ИДК ПК 3.1 ИДК ПК 3.2 ИДК ПК3.3
3	Тема 3	Биотехнология витаминов и коферментов	2		Устный опрос, доклад-презентация	ПК-3 ИДК ПК 3.1 ИДК ПК 3.2 ИДК ПК3.3
4	Тема 4	Получение стероидных лекарственных средств	2		Устный опрос, доклад-презентация	ПК-3 ИДК ПК 3.1 ИДК ПК 3.2 ИДК ПК3.3

5	Тема 5	Антибиотики как биотехнологические продукты	2		Устный опрос, доклад-презентация	ПК-3 ИДК ПК 3.1 ИДК ПК 3.2 ИДК ПК3.3
6	Тема 6	Иммунобиологические лекарственные препараты	2		Устный опрос, доклад-презентация	ПК-3 ИДК ПК 3.1 ИДК ПК 3.2 ИДК ПК3.3
7	Тема 7	Фаговые препараты и лекарственные препараты для коррекции нормофлоры кишечника	2		Устный опрос, доклад-презентация	ПК-3 ИДК ПК 3.1 ИДК ПК 3.2 ИДК ПК3.3
8	Тема 8	Лекарственные препараты на основе макро- и микромицетов	2		Устный опрос, доклад-презентация	ПК-3 ИДК ПК 3.1 ИДК ПК 3.2 ИДК ПК3.3
9	Тема 9	Получение лекарственных веществ из культур растительных клеток	2		Устный опрос, доклад-презентация Контрольные вопросы	ПК-3 ИДК ПК 3.1 ИДК ПК 3.2 ИДК ПК3.3

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 докладов по теме 2. Подготовка к устному опросу	ПК-3	ПК-3 ИДК ПК 3.1
2	Производство аминокислот и белковых лекарственных средств	1. Подготовка докладов по теме 2. Подготовка к устному опросу	ПК-3	ПК-3 ИДК ПК 3.1 ИДК ПК 3.2 ИДК ПК3.3
3	Биотехнология витаминов и коферментов	1. Подготовка докладов по теме 2. Подготовка к устному опросу	ПК-3	ПК-3 ИДК ПК 3.1 ИДК ПК 3.2 ИДК ПК3.3
4	Получение стероидных лекарственных средств	1. Подготовка докладов по теме 2. Подготовка к устному опросу	ПК-3	ПК-3 ИДК ПК 3.1 ИДК ПК 3.2 ИДК ПК3.3
5	Антибиотики как биотехнологические продукты	1. Подготовка докладов по теме 2. Подготовка к устному опросу	ПК-3	ПК-3 ИДК ПК 3.1 ИДК ПК 3.2 ИДК ПК3.3
6	Иммунобиологические лекарственные препараты	1. Подготовка докладов по теме 2. Подготовка к устному опросу	ПК-3	ПК-3 ИДК ПК 3.1 ИДК ПК 3.2 ИДК ПК3.3
7	Фаговые препараты и лекарственные препараты для коррекции нормофлоры кишечника	1. Подготовка докладов по теме 2. Подготовка к устному опросу	ПК-3	ПК-3 ИДК ПК 3.1 ИДК ПК 3.2 ИДК ПК3.3
8	Лекарственные препараты на основе макро- и микромицетов	1. Подготовка докладов по теме 2. Подготовка к устному опросу	ПК-3	ПК-3 ИДК ПК 3.1 ИДК ПК 3.2 ИДК ПК3.3
9	Получение лекарственных веществ из культур растительных клеток	1. Подготовка докладов по теме 2. Подготовка к устному опросу	ПК-3	ПК-3 ИДК ПК 3.1 ИДК ПК 3.2 ИДК ПК3.3

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 тестированию по отдельным разделам дисциплины

Письменные работы. 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.

Устный доклад – это сообщение в течение 10-15 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.

Критерии оценивания устного доклада:

- Оценка «отлично». В докладе полностью раскрыта тема, проанализировано современное состояние вопроса; студент свободно владеет материалом, излагает его логично, последовательно, лаконично, соблюдая основные правила культуры речи. Доклад сопровождается презентацией, которая отражает основные положения доклада, презентация составлена грамотно с соблюдением общих требований, правил шрифтового оформления, подачи графического материала, имеются ссылки на приведенные фото, рисунки, схемы и т.д., приводится список использованной литературы. При обсуждении доклада студент дает исчерпывающие, аргументированные, корректные ответы на вопросы.

- Оценка «хорошо». Тема раскрыта, приведено достаточное количество материала, но при этом материал в недостаточной степени проанализирован автором. Презентация не в полной степени соответствует общим требованиям. Ответы студента не на все вопросы являются исчерпывающими и аргументированными.

- Оценка «удовлетворительно». Тема раскрыта не полно, материал приведен как простая констатация фактов, не проанализирован, студент показывает поверхностные знания. Презентация частично соответствует установленным требованиям. При обсуждении доклада студент не всегда дает правильные, исчерпывающие ответы на задаваемые вопросы.

- Оценка «неудовлетворительно». Тема доклада не раскрыта, скудный объем приведенных материалов; презентация отсутствует. При обсуждении доклада студент не дает ответы или они не соответствуют заданным вопросам.

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.

Содержание и форма отчета по практической работе

Отчет по практической работе должен включать следующие разделы:

1. НАЗВАНИЕ РАБОТЫ
2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ РАБОТЫ
3. ОБЪЕКТЫ И МЕТОДЫ

В данном разделе приводятся характеристики исследуемого объекта в соответствии с индивидуальным заданием, дается перечень использованных в работе компьютерных программ, иных электронных ресурсов и баз данных; описание методик. Не следует включать материалы, не использованные в работе.

4. РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В данном разделе приводятся результаты работы в виде таблиц, рисунков и схем. Дается обсуждение результатов работы: адекватность результатов поставленным задачам, интерпретация результатов с позиции основных биологических теорий и т.д.

5. ВЫВОДЫ

4.5. Примерная тематика курсовых работ (проектов): не предусмотрены учебным планом.

V. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

а) основная литература

1. Введение в биотехнологию [Электронный ресурс]: учеб. для вузов по напр. "Биология" и смежным напр./ А. И. Нетрусов. - ЭВК. -М.: Академия, 2014. - Режим доступа: ЭЧЗ "Библиотех". - 20 доступов. -ISBN 978-5-4468-0345-3

2. Саловарова, В. П. Эколого-биотехнологические основы конверсии растительных субстратов. учеб. пособие для студ. вузов / В. П. Саловарова; Иркутский гос. ун-т, Науч. б-ка. - 2-е изд., перераб. и доп. М. Энергия, 2006- 543с. ISBN-598908-001-4 (45 экз)

3. Биотехнология [Текст]: в 2 ч.: учеб. и практикум для акад. бакалавриата / ред.: Н. В. Загоскина, Л. В. Назаренко. - 2-е изд., испр. и доп. - М.: Юрайт, 2018 (25 экз.)

б) дополнительная литература

1. 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> (дата обращения: 17.03.2022). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

2. 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> (дата обращения: 17.03.2022). — Режим доступа: для авториз. пользователей

3. 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> (дата обращения: 17.03.2022). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

4.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> (дата обращения: 17.03.2022). — Режим доступа: для авториз. Пользователей

5. Шуваева, Г. П. Микробиология с основами биотехнологии (теория и практика): учебное пособие / Г. П. Шуваева, Т. В. Свиридова, О. С. Корнеева. — Воронеж: ВГУИТ, 2017. — 315 с. — ISBN 978-5-00032-239-0. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/106792> (дата обращения: 17.03.2022). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

6.Песцов, Г. В. Биотехнология: учебно-методическое пособие / Г. В. Песцов, Н. Н. Жуков. — Тула: ТГПУ, 2021. — 68 с. — ISBN 978-5-6045162-5-6. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/213473> (дата обращения: 17.03.2022). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

7.Орехов С.Н. Биотехнология / С. Н. Орехов, И. И. Чакалева - М.: Академия, 2016. - 282 с. - ISBN 978-5-4468-3442-6 (1 экз.)

8. Якупов, Т. Р. Молекулярная биотехнология. Биоинженерия: 2019-08-14 / Т. Р. Якупов. — Казань: КГАВМ им. Баумана, 2018. — 157 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/122951> (дата обращения: 17.03.2022). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

9.Чемерилова В.И. Основы геномики и протеомики: технологии рекомбинантных ДНК первого поколения (генная инженерия) [Текст]: учеб. пособие / В. И. Чемерилова ; рец.: Ю. М. Константинов, Н. Л. Белькова ; Иркутский гос. ун-т, Биолог.-почв. фак. - Иркутск: Изд-во ИГУ, 2014. - 238 с.; 20 см. - ISBN 978-5-9624-1217-7 (58 экз.)

10.Огарков Б.Н. Мусота - основа многих биотехнологий [Электронный ресурс] / Б. Н. Огарков. - ЭВК. - Иркутск: Время странствий, 2011. - Режим доступа: ЭЧЗ "Библиотех". - Неогранич. доступ. - ISBN 978-5-91344-259-8 (10 экз.)

11.Шимова, Ю. С. Моделирование биотехнологических процессов: учебное пособие / Ю. С. Шимова, Н. Ю. Демиденко. — Красноярск: СибГУ им. академика М. Ф. Решетнёва, 2018. — 96 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/147480> (дата обращения: 17.03.2022). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

12.Миронов, П. В. Моделирование и масштабирование биотехнологических процессов: учебное пособие / П. В. Миронов, Е. В. Алаудинова, В. В. Тарнопольская. — Красноярск: СибГУ им. академика М. Ф. Решетнёва, 2017. — 114 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/147483> (дата обращения: 17.03.2022). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

13. Системы организации, контроля и управления биотехнологическими процессами и производством: учебное пособие / Е. А. Фауст, А. К. Никифоров, А. В. Комиссаров [и др.]. — Саратов: Саратовский ГАУ, 2019 — Часть 1: Нормирование биотехнологических производств — 2019. — 220 с. — ISBN 978-5-91818-602-2. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/137493> (дата обращения: 17.03.2022). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

14. Введение в биофармацию : учебное пособие / М. А. Огай, А. И. Сливкин, И. А. Насырова [и др.]. — Воронеж: ВГУ, 2016. — 159 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/165428> (дата обращения: 17.03.2022). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

15. Краснопольский, Ю.М. Фармацевтическая биотехнология: Производство биологически активных веществ: учебное пособие в 2 ч. / Ю.М. Краснопольский, Н.Ф. Клещев. Харьков: НТУ «ХПИ», 2013. [Электронный ресурс]. - URL: http://repository.kpi.kharkov.ua/bitstream/KhPIPress/28064/1/Krasnopol'skiy_Farmatsevticheskaya.pdf.

16.Биотехнология лекарственных средств / Орлова Е.В., Молохова Е.И., Сорокина Ю.В., Хволис Е.А.// Учебно-методическое пособие для студентов ФЗО. Пермь. - 2014. 44с.

17. Краснопольский, Ю.М. Фармацевтическая биотехнология: Технология производства иммунобиологических препаратов: учебное пособие / Ю.М. Краснопольский, М.И. Борщевская. Харьков: НТУ «ХПИ», 2013. [Электронный ресурс]. - URL:

http://repository.kpi.kharkov.ua/bitstream/KhPIPress/28074/1/Krasnopolskiy_Farmatsevticheskaya_.pdf.

Периодические издания

«Биотехнология»; «Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии», «Микробиология», «Молекулярная биология», «Прикладная биохимия и микробиология», «Антибиотики и химиотерапия», Фармация и фармакология.

в) список авторских методических разработок:

1. Приставка А.А. Большой практикум по биоинженерии и биоинформатике. В 3 ч. Ч. 1. Белки: учеб. -метод. пособие / А.А. Приставка, В.П. Саловарова. – Иркутск: Изд-во ИГУ, 2013. – 121 с.

г) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1. <http://www.elibrary.ru/defaultx.asp> - Научная электронная библиотека, крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты более 12 млн научных статей и публикаций.
2. <https://cyberleninka.ru> – российская научная электронная библиотека «КиберЛенинка».
3. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» (<http://window.edu.ru>)
4. ЭБС «Издательство Лань». Адрес доступа <http://e.lanbook.com/>
5. ЭБС «Руконт». Адрес доступа <http://rucont.ru/>
6. ЭБС «Айбукс». Адрес доступа <http://ibooks.ru>
7. ЭБС «Юрайт». Адрес доступа: <http://biblio-online.ru/>
8. ЭБС Издательского центра «Академия». Адрес доступа: <http://www.academia-moscow.ru>
9. Google Scholar –Поисковая система по научной литературе.
10. 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.
11. <http://www.emolecules.com/> - поиск соединений в комбинаторных базах данных
12. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/> - NCBI (National Center Biotech Information)
13. <http://www.rcsb.org/pdb/> - база данных по структуре белков PDB (Protein 3D Structure database)
14. <http://www.tusearch.blogspot.com> - Поиск электронных книг, публикаций, законов, ГОСТов на сайтах научных электронных библиотек. В поисковике отобраны лучшие библиотеки, в большинстве которых можно скачать материалы в полном объеме без регистрации. В список включены библиотеки иностранных университетов и научных организаций.
15. <http://molbiol.ru/protocol/> - описание большого количества физико-химических и молекулярно-генетических методов.
16. <http://www.uspto.gov/> - просмотр патентов на United States Patents and Trademark office.

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. служащими для представления учебной информации по дисциплине «Современные аспекты биотехнологии».
- 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 D870Т 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"; Нанофотометр Pearl - 1шт; Ферментер Minifors Spesco бактериальный-1шт; служащими для представления учебной информации по дисциплине «Промышленная биотехнология»

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.* 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, на проблемной лекции новое знание вводится как неизвестное для обучающихся. Проблемная лекция начинается с вопросов, 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 рефератов по актуальным проблемам теории и практики с последующим их обсуждением.

- *Коллоквиумы* – вид учебного занятия, проводимого с целью проверки и оценивания знаний учащихся. Коллоквиум может проводиться в форме индивидуальной беседы преподавателя со студентом или как массовый опрос. В ходе группового обсуждения студенты учатся высказывать свою точку зрения по определенному вопросу, защищать свое мнение, применяя знания, полученные на занятиях по предмету. В ходе коллоквиума также проверяются рефераты, другие письменные работы студентов, проводится заслушивание докладов.

- *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 «Биотехнология лекарственных средств» используются следующие технологии:

- кейсовая технология – форма дистанционного обучения, основанная на предоставлении обучающимся информационных образовательных ресурсов в виде специализированных наборов учебно-методических комплексов с использованием различных видов носителей информации (кейсов);

- интернет-технология – 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. Используется Образовательный портал ИГУ - educa.isu.ru.

VIII. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Для входного контроля оценки уровня знаний студентов используются по основным разделам биохимии, цитологии, генетики и молекулярной биологии.

Оценочные материалы текущего контроля

Оценочные материалы текущего контроля формируются в соответствии с ЛНА университета. В рамках дисциплины «Биотехнология лекарственных средств» используются следующие формы текущего контроля:

- устный опрос;
- защита докладов;
- контроль самостоятельной работы.
- Тесты

Фонд оценочных средств включает:

- контрольные вопросы;
- перечень тем докладов;
- вопросы для самостоятельного изучения (СРС);
- Тесты

Назначение оценочных средств: выявить сформированность компетенции ПК-3 (см. п. III). Студенты, не выполнившие задания текущего контроля или получившие за них оценку «не удовлетворительно», до промежуточной аттестации не допускаются, пока не будут ликвидированы все задолженности.

Вопросы для проведения входного контроля

1. Что такое биотехнология и каковы ее цели?
2. Какие науки внесли вклад в развитие биотехнологии?
3. Разнообразие биологических объектов, используемых в биотехнологии.
4. Какими свойствами должен обладать продуцент в отличие от природного штамма культуры
5. Что такое первичные и вторичные метаболиты?
6. Биологическая роль гормонов
7. Интерфероны и интерлейкины, их биологическая роль
8. Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств
9. Методы получения биообъектов с другими качествами

10. Плазмиды, их свойства, распространение, использование в биотехнологии
11. Совершенствование биообъектов методами генной инженерии.
12. Совершенствование биообъектов методами клеточной инженерии
13. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК.
14. Направленный мутагенез (*in vitro*) и его значение при конструировании продуцентов
15. Способы преодоления барьеров на пути экспрессии чужеродных генов
16. Проблемы стабилизации промышленных штаммов. Причины нестабильности суперпродуцентов и способы поддержания их активности.

Вопросы для проведения текущего контроля

1. Охарактеризуйте рынок биотехнологической лекарственной продукции в России и в мире?
2. Как осуществляют поиск при помощи протеомных технологий белковых мишеней и действующих на них биологически активных соединений с целью создания новых лекарственных средств?
3. Назовите главные тенденции и достижения биотехнологии лекарственных средств
4. Основные международные документы, создающие нормативно-правовую базу для биотехнологии лекарственных средств.
5. Какие критерии и показатели биобезопасности применяются в биотехнологии лекарственных средств?
6. Какие законы, постановления правительства и другие нормативно-правовые акты приняты в России в области биотехнологии, генно-инженерной деятельности и биобезопасности?
7. Какие задачи решают стандартизация и сертификация продукции в области генно-инженерной деятельности и биобезопасности?
8. Технология создания средств доставки лекарственных препаратов на основе нано- и микрочастиц.
9. Получение липосомальных лекарственных препаратов.
10. Биологическая доступность лекарственных веществ и ее определение. Факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов.
11. Драг-дизайн и его перспективы.
12. Создание высокоэффективных лекарственных средств с новыми свойствами на основе иммобилизации фармакологических веществ.
13. Современные лекарственные средства на основе аминокислот.
14. Пептиды перспективные в качестве лекарственных средств.
15. Биотехнология рекомбинантных белков.
16. Инсулин. Источники получения. Рекомбинантный инсулин человека. Создание рекомбинантных белков второго поколения на примере инсулина.
17. Гормон роста человека. Механизм биологической активности и перспективы применения в медицинской практике.
18. Эритропоэтин. Выбор штамма микроорганизма и вектора, конструирование рекомбинантной ДНК и способ ее доставки в клетку-реципиент. Лекарственные препараты.
19. Факторы свертывания крови (фактор VIII и фактор IX) и тромболитические агенты (тканевый активатор плазминогена). Рекомбинантные концентраты факторов крови.
20. Ферменты, используемые как лекарственные средства. Белковая инженерия ферментов для фармацевтики.
21. Высокоочищенные рекомбинантные цитохромы P450 человека – мишени для разработки новых лекарственных препаратов.
22. Антибиотики. Значение геномики в создании новых антимикробных агентов. Новые поколения антимикробных агентов. Проблемы преодоления резистентности.

23. Противоопухолевые антибиотики. Ферментативная внутриклеточная активация некоторых противоопухолевых антибиотиков.
24. Микробиологический синтез промышленного получения витаминов, провитаминов, коферментов и ряда других лекарственных веществ.
25. Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С).
26. Эргостерин и витамины группы D. Продуценты и схема биосинтеза витамина D из эргостерина.
27. Применение микроорганизмов в синтезе преднизолона, кортизона, гидрокортизона.
28. Арахидоновая кислота и другие полиненасыщенные кислоты как исходный продукт для получения простагландинов
29. Убихиноны (коферменты Q). Источники получения, интенсификация биосинтеза.
30. Растения – продуценты фармацевтических белков
31. Получение бактериальных препаратов, нормализующих микрофлору кишечника
32. Биотехнология производства иммунологических препаратов
33. Фунгиотерапия. Фармацевтические препараты на основе грибных культур.
34. Нутригеномика и медицинская этногеномика проблемы и перспективы
35. Моноклональные антитела как лекарственные средства и как средство адресной доставки лекарственных веществ.
36. Микромицеты-продуценты меланина. Свойства и воздействие меланина на организм человека. Производство лечебно-профилактических препаратов из культивируемых грибов.
37. Получение растительных съедобных вакцин, продуцирующих антигены против различных заболеваний.
38. Трансгенные растения, продуцирующие антитела. Трансгенные растения как нутрицевтики и биофармацевтики.
39. Совершенствование технологий производства бактериофагов. Создание новых комплексных форм, эффективных в отношении нескольких видов бактерий.
40. Вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов или живых гибридных носителей.
41. Производство рекомбинантных образцов интерферона и политика различных фирм на международном рынке. Интерфероны при вирусных и онкологических заболеваниях.
42. Перспективы биотехнологического производства интерлейкинов.
43. Рекомбинантные антигены. IgE - связующие молекулы и созданные на их основе толерогены. Иммунотоксины.
44. Новые иммуносупрессоры. Перспективы применения в трансплантологии, при лечении аутоиммунных и онкологических заболеваний.
45. Обязательное тестирование препаратов моноклональных антител на отсутствие онкогенов. Создание моноклонального антитела против иммуноглобулинов E человека для лечения аллергических заболеваний.

Перечень тем устных докладов- презентаций

1. Вакцины будущего. Актуальность их создания.
2. Генноинженерные методы создания β - лактамных антибиотиков
3. Получение нанолечебных препаратов. Перспективы использования нанозима на основе супероксиддисмутазы
4. Трансдермальные лекарственные формы с направленной доставкой лекарственных веществ.
5. Доменная структура вирусных белков и целенаправленный дизайн противовирусных препаратов
6. Пребиотики, пробиотики, иммуномодулирующие БАДы

7. Значение международного проекта «Геном человека», протеомики и геномики для целей фармации. Новые подходы к созданию лекарств.
8. Дифференциация генов патогенных микроорганизмов на “house keeping” и “ivi”-гены. Выявление у патогенов новых мишеней для антимикробных лекарственных агентов.
9. Эритропоэтин. Клонирование гена эритропоэтина человека. Технология получения. Лекарственные формы.
10. Клонирование гена интерферона в клетках *E. coli* и дрожжах.
11. Правила GMP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций. Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств.
12. Применение вторичных метаболитов высших растений для медицинских целей. Основные классы вторичных метаболитов (эфирные масла, фенольные соединения, алкалоиды, стероиды, сердечные гликозиды).
13. Убихиноны (коферменты Q). Источники получения. Методы генной инженерии применительно к созданию продуцентов убихинонов Q₉ и Q₁₀
14. Иммуносупрессоры природного происхождения, перспективы применения в трансплантологии, при лечении аутоиммунных и онкологических заболеваний.
15. Противоопухолевые антибиотики. Механизмы резистентности опухолевых клеток к противоопухолевым препаратам. Пути преодоления плеiotропной антибиотикорезистентности.
16. Новые поколения цефалоспоринов, пенициллинов, эффективные в отношении резистентных микроорганизмов.
17. Производство моноклональных антител. Моноклональные антитела как специфические сорбенты при выделении и очистке биотехнологических продуктов
18. Препараты иммуноглобулинов: технология, стандартизация, номенклатура.
19. Технология препаратов аллергенов
20. Современные вакцины от ВИЧ-инфекции и противоопухолевые вакцины.

Тесты для текущей аттестации

1. Какая отрасль биотехнологии занимается искусственной перестройкой генома:

- а) генная инженерия +
- б) микробиологический синтез
- в) клеточная инженерия

2. Возникновение геномики как научной дисциплины стало возможным после:

- а) установления структуры ДНК;
- б) создания концепции гена;
- в) дифференциации регуляторных и структурных участков гена;
- г) полного секвенирования генома у ряда организмов+.

3. Протеомика характеризует состояние микробного патогена:

- а) по ферментативной активности;
- б) по скорости роста;
- в) по экспрессии отдельных белков+;
- г) по нахождению на конкретной стадии ростового цикла.

4. Биотехнологу «ген-маркер» необходим:

- а) для повышения активности рекомбинанта;
- б) для образования компетентных клеток хозяина;
- в) для модификации места взаимодействия рестриктаз с субстратом;
- г) для отбора рекомбинантов+

5. Целями иммобилизации ферментов в биотехнологическом производстве являются:

- а) повышение удельной активности;

- б) повышение стабильности;
- в) расширение субстратного спектра
- г) многократное использование+.

6. Цель секвенирования генома – установление:

- а) размеров генома;
- б) последовательности нуклеотидов+;
- в) содержания А-Т;
- г) соотношения А-Т/ГЦ пар нуклеотидов

7. В качестве основного метода протеомики используют:

- а) микроскопию;
- б) газожидкостную хроматографию;
- в) двухмерный электрофорез+;
- г) радиоизотопный

8. Преимуществами генно-инженерного инсулина являются:

- а) высокая активность;
- б) меньшая аллергенность+;
- в) меньшая токсичность;
- г) большая стабильность;
- д) высокая чистота продукта.

9. Преимущества получения видоспецифических для человека белков путем микробиологического синтеза:

- а) простота оборудования;
- б) экономичность;
- в) отсутствие дефицитного сырья;
- г) снятие этических проблем+;
- д) стабильность производства.

10. Разработанная технология получения рекомбинантного эритропоэтина основана на экспрессии гена:

- а) в клетках бактерии;
- б) в клетках дрожжей;
- в) в клетках растений;
- г) в культуре животных клеток+;
- д) природа клетки не имеет значения.

11. Мишенью для физических и химических мутагенов в клетке биообъектов являются:

- а) ДНК+;
- б) ДНК-полимераза;
- в) РНК-полимераза;
- г) рибосома;
- д) информационная РНК

12. Пенициллинацилаза используется:

- а) при проверке заводских серий пенициллина на стерильность;
- б) при оценке эффективности пенициллиновых структур против резистентных бактерий;
- в) при получении полусинтетических пенициллинов+;
- г) при снятии аллергических реакций на пенициллин;
- д) метилирование тиазолидинового кольца.

13. Моноклональные антитела получают в производстве:

- а) при фракционировании антител организмов;
- б) фракционированием лимфоцитов;
- в) с помощью гибридом+;
- г) химическим синтезом;
- д) химико-энзиматическим синтезом.

14. Правила GMP предусматривают производство в отдельных помещениях и на отдельном оборудовании:

- а) пенициллинов+;
- б) аминогликозидов;
- в) тетрациклинов;
- г) макролидов;
- д) полиенов.

15. GLP регламентирует:

- а) лабораторные исследования;
- б) планирование поисковых работ;
- в) набор тестов при предклинических испытаниях+;
- г) методы математической обработки данных;
- д) проведение валидации.

16. Согласно GCP в обязанности этических комитетов входят:

- а) контроль за санитарным состоянием лечебно-профилактических учреждений;
- б) защита прав больных, на которых испытываются новые лекарственные препараты+;
- в) утверждение назначаемых режимов лечения;
- г) контроль за соблюдением внутреннего распорядка;
- д) контроль за работой персонала.

17. Экономическое преимущество биотехнологического производства, основанного на иммобилизованных биообъектах, перед традиционным обусловлено:

- а) меньшими затратами труда;
- б) более дешевым сырьем;
- в) многократным использованием биообъекта+;
- г) ускорением производственного процесса;
- д) стабильностью процесса.

18. Мониторинг (применительно к лекарству):

- а) введение в организм;
- б) выделение;
- в) выявление в тканях;
- г) слежение за концентрацией+;
- д) дозирование.

19. Скрининг (лекарств):

- а) совершенствование путем химической трансформации;
- б) совершенствование путем биотрансформации;
- в) поиск и отбор природных структур+;
- г) полный химический синтез;
- д) изменение пространственной конфигурации природных структур.

20. Какие витамины не накапливаются в тканях?

- а) Водорастворимые +
- б) Жирорастворимые
- в) Водно- и жирорастворимые
- г) Все витамины
- д) Витамин С

21. Витамины, являющиеся структурными компонентами клеточных мембран и проявляющие антиоксидантное действие?

- а) Жирорастворимые витамины +
- б) Все витамины
- в) Витамины
- г) Витамин С
- д) Витамины группы В

22. Синтез какого витамина был разработан в 1934 году швейцарскими учеными А.Грюсснером и С. Рейхштейном?

- а) Аскорбиновая кислота +
- б) Рутин
- в) Никотиновая кислота
- г) Ретинола ацетат
- д) Тиамин

23. Какой витамин производят из эргостерина с применением УФ-облучения биотехнологическим методом?

- а) Кальциферол+
- б) Рутин
- в) Никотиновая кислота
- г) Тиамин
- д) Аскорбиновая кислота

24. Какие пигменты служат источником витамина?

- а) Каротиноиды +
- б) Коферменты
- в) Пигменты
- г) Ферменты
- д) Витамины

25. К фармацевтическим препаратам, в производстве которых используется биотехнология, принадлежат стероидные гормоны, к основным представителям которых относятся...

- а) кортикостероиды +
- б) инсулин
- в) интерфероны
- г) антикоагулянты
- д) тромболитики

26. Пробиотики это:

- а) Живые организмы и/или вещества микробного или иного происхождения, оказывающие при естественном способе введения благоприятные эффекты на физиологические функции, а также на биохимические и поведенческие реакции организма хозяина, оптимизируя его микробиологический статус+
- б) белки, выполняющие роль катализаторов в живых организмах
- в) энзимы
- г) вещества животного или, реже, растительного происхождения, обладающие высокой биологической активностью
- д) неживые вещества, оказывающие при естественном способе введения неблагоприятные эффекты

27. Бифидосодержащие препараты применяются с целью:

- а) нормализации микробиоценоза желудочно-кишечного тракта, повышения неспецифической резистентности организма, стимуляции функциональной деятельности пищеварительной системы+,
- б) лечения гриппа и простуды
- в) профилактики вирусных инфекций на коже
- г) уменьшения болевого синдрома

28. Субъединичные вакцины – это:

- а) вакцины против одного возбудителя;
- б) антигенные детерминанты (белки);
- в) генетически модифицированный патогенный микроорганизм;
- г) непатогенные микроорганизмы с клонированным геном, кодирующим антигенные детерминанты патогенного организма+;

д) ДНК-вакцины.

29. Культуры клеток и тканей лекарственных растений впервые получены:

- а) в начале XX в.;
- б) в середине XX в.;
- в) в конце XX в.
- г) в конце X в.
- д) в начале X в.

30. Процесс получения генно-инженерного инсулина включает:

- а) выращивание биомассы рекомбинантного штамма *E. coli*+
- б) выделение препроинсулина из культуральной массы;
- в) отщепление лидирующего полипептида;
- г) восстановительное замыканием трёх дисульфидных связей и ферментативное вычленение связывающего С-пептида;
- д) хроматографическую очистку инсулина.

Оценочные материалы для промежуточной аттестации

Форма промежуточной аттестации - *зачет*.

Критерии оценки сформированности компетенций

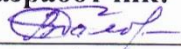
Процент результативности (правильных ответов)	Качественная оценка индивидуальных образовательных достижений		
	Балл	Вербальный аналог	
86 - 100	86 - 100	«отлично»	«зачтено»
70 - 85	70 - 85	«хорошо»	
50 - 69	50 - 69	«удовлетворительно»	
менее 50	менее 50	«неудовлетворительно»	«не зачтено»

Примерный перечень вопросов к зачету

1. Современные направления развития биотехнологии лекарственных средств
2. Основные объекты, используемые в биофарминдустрии.
3. Ферменты, используемые как лекарственные средства. Белковая инженерия ферментов для фармацевтики.
4. Нутригеномика и медицинская этногеномика проблемы и перспективы
5. Применение тонких высокочувствительных методов анализа лекарственных препаратов.
6. Создание высокоэффективных лекарственных средств с новыми свойствами на основе иммобилизации фармакологических веществ.
7. Антитела как основной инструмент для создания технологий адресной доставки лекарств. Технология создания средств доставки лекарственных препаратов на основе нано- и микрочастиц.
8. Получение липосомальных лекарственных препаратов.
9. Биологическая доступность лекарственных веществ и ее определение. Факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов.
10. Драг-дизайн и его перспективы.
11. Современные лекарственные средства на основе аминокислот.
12. Пептиды перспективные в качестве лекарственных средств.
13. Биотехнология рекомбинантных белков. Рекомбинантный инсулин человека.

14. Гормон роста человека. Механизм биологической активности и перспективы применения в медицинской практике.
15. Эритропоэтин. Выбор штамма микроорганизма и вектора, конструирование рекомбинантной ДНК и способ ее доставки в клетку-реципиент. Лекарственные препараты.
16. Антибиотики. Значение геномики в создании новых антимикробных агентов. Новые поколения антимикробных агентов. Проблемы преодоления резистентности.
17. Противоопухолевые антибиотики. Ферментативная внутриклеточная активация некоторых противоопухолевых антибиотиков.
18. Микробиологический синтез для промышленного получения витаминов, провитаминов, коферментов, нуклеозидфосфатов, алкалоидов и ряда других лекарственных веществ.
19. Эргостерин и витамины группы D. Продуценты и схема биосинтеза витамина D из эргостерина.
20. Убихиноны (коферменты Q). Источники получения, интенсификация биосинтеза.
21. Применение микроорганизмов в синтезе преднизолона, кортизона, гидрокортизона.
22. Получение бактериальных препаратов, нормализующих микрофлору кишечника
23. Моноклональные антитела как лекарственные средства и как средство адресной доставки лекарственных веществ
24. Создание и применение рекомбинантных вакцин
25. Фунгиотерапия. Фармацевтические препараты на основе макромицетов.
26. Микромицеты-продуценты меланина. Свойства и воздействие меланина на организм человека. Производство лечебно-профилактических препаратов из культивируемых грибов.
27. Растения и перспективы их использования в качестве источника фармацевтических препаратов.
28. Получение растительных съедобных вакцин, продуцирующих антигены против различных заболеваний.
29. Производство рекомбинантных образцов интерферона. Интерфероны при вирусных и онкологических заболеваниях.
30. Перспективы биотехнологического производства интерлейкинов.
31. Рекомбинантные антигены. IgE - связующие молекулы и созданные на их основе толерогены. Иммунотоксины.
32. Новые иммуносупрессоры. Перспективы применения в трансплантологии, при лечении аутоиммунных и онкологических заболеваний.
33. Фаговые препараты, направленные против возбудителей острых кишечных и гнойно-воспалительных инфекций.
34. Единая система GLP-GCP И GMP для производства и контроля качества лекарственных средств, полученных биотехнологическими методами.
35. Предклинические и клинические испытания лекарств в соответствии с правилами good laboratory practice (GLP): тесты *in vitro* и *in vivo*.
36. Правила GMP и меры безопасности для биотехнологических производств. Международная законодательная база по биобезопасности и ее реализация. Законодательная база России по биобезопасности
37. Тромболитики и антикоагулянты. Активаторы плазминогена тканевого типа (ТАПг). Получение природного и рекомбинантного ТАПг.
38. Активаторы плазминогена урокиназного типа. Рекомбинантная проурокиназа и природная урокиназа. Химерные (гибридные) молекулы, содержащие домены ТАПг и урокиназы.
39. Препараты стрептокиназы. Ацилированный комплекс стрептокиназы и плазминогена. Производство антикоагулянтов.
40. Белки С и S -важные факторы антикоагулянтной системы. Создание антикоагулянтов нового поколения.

Разработчик:



(подпись)

профессор

В.П. Саловарова

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению 06.04.01 Биология.

Программа рассмотрена на заседании кафедры физико-химической биологии, биоинженерии и биоинформатики 28.04.2022 г. протокол № 16.

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.