



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

Б1.В.ДВ.1.7 Элективный модуль " Физико-химическая биология и биотехнология"

Наименование дисциплины: Б1.В.ДВ.1.7.15 «**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
БИОТЕХНОЛОГИЯ**»

Направление подготовки: 06.03.01 «Биология»

Направленность (профиль) подготовки: «Биология»

Квалификация выпускника: Бакалавр

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	8
4.3.1 Перечень семинарских, практических занятий и лабораторных работ	10
4.3.2. Перечень тем (вопросов), выносимых на самостоятельное изучение в рамках самостоятельной работы студентов	11
4.4. Методические указания по организации самостоятельной работы студентов	11
4.5. Примерная тематика курсовых работ (проектов)	11
V. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины	13
а) перечень литературы	13
б) периодические издания.....	14
в) список авторских методических разработок	14
г) базы данных, поисково-справочные и информационные системы.....	14
VI. Материально-техническое обеспечение дисциплины	15
6.1. Учебно-лабораторное оборудование	15
6.2. Программное обеспечение	15
6.3. Технические и электронные средства обучения	16
VII. Образовательные технологии	16
VIII. Оценочные материалы для текущего контроля и промежуточной аттестации	17

I. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель: формирование у студентов системных знаний о биофармацевтической индустрии в области разработки и производства современных лекарственных препаратов с применением живых систем

Задачи:

- сформировать у студентов представление о фармацевтической биотехнологии как актуальной и востребованной отрасли в мире;
- рассмотреть основные инновационные подходы в области разработки технологий биофармацевтических препаратов, а также технологий их производства;
- ознакомиться с современными экспериментальными средствами исследования биофармацевтических препаратов.

II. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО

2.1. Дисциплина Б1.В.ДВ.1.7.15 «Фармацевтическая биотехнология» является дисциплиной части, формируемой участниками образовательных отношений учебного плана подготовки бакалавров по направлению 06.03.01 Биология и изучается в 8-м семестре после освоения базовых биологических дисциплин.

2.2. Для изучения данной учебной дисциплины необходимы знания студентов в области органической и биологической химии и молекулярной биологии, физиологии, цитологии, генетики, микробиологии и вирусологии, математических методов в биологии и биотехнологии.

2.3. Освоение учебной дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» необходимо для научно-исследовательской работы и выполнения выпускной квалификационной работы:

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 06.03.01 «Биология», элективный модуль «Физико-химическая биология и биотехнология»:

ПК-1: Способен использовать базовые теоретические знания о разнообразии, структурной организации, функционировании биологических систем и особенностях их взаимодействия с окружающей средой

Компетенция	Индикаторы компетенций	Результаты обучения
ПК-1 Способен использовать базовые теоретические знания о разнообразии, структурной организации, функционировании биологических систем и особенностях их взаимодействия с окружающей средой	<i>ИДК ПК-1.1</i> Использует знания о разнообразии организмов, их строении, физиологии, метаболизме, генетике, систематике, экологии, а также их биотехнологическом потенциале для решения профильных научно-исследовательских и производственных задач	Знать: биологические объекты, их строение, особенности метаболизма, организации производства фармацевтических препаратов, фундаментальные и прикладные аспекты современных методов исследования живых систем, контроля качества сырья и продукции; Уметь: классифицировать биообъекты как продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств; выбирать методы культивирования продуцентов и контроля основных параметров биотехнологического процесса производства биофармацевтических препаратов Владеть: методами культивирования продуцентов
	<i>ИДК ПК-1.2</i> Применяет системный подход для разработки и проведения научного эксперимента	Знать: систему GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных средств, полученных биотехнологическими методами

		<p>Уметь: использовать методы исследования живых систем, контроля качества сырья, продукции при разработке лекарственных средств;</p> <p>Владеть: методами проведения исследований и методами математической обработки результатов</p>
--	--	--

IV. СОДЕРЖАНИЕ И СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

Объем дисциплины составляет 4 зачетных единицы, 144 часа, в том числе 44 час на экзамен.

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

Форма промежуточной аттестации: экзамен. Самостоятельная работа -27 час. Лекции-24 час. Практические занятия– 36 час. .

Консультации-1

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	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				
					Лекция	Семинар/Практическое, лабораторное занятие/	Консультация		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Тема 1. Введение в фармацевтическую биотехнологию	8	7,1		2	2	0,1	3	Устный опрос, доклад-презентация
2	Тема 2. Биообъекты и основные этапы биотехнологического процесса	8	14,1		4	6	0,1	4	Устный опрос, доклад-презентация

3	Тема 3. Биотехнология рекомбинантных белков и иммунобиологической продукции	8	17,2		4	8	0,2	5	Устный опрос, доклад-презентация
4	Тема 4. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами	8	20,2		6	8	0,2	6	Устный опрос, доклад-презентация
5	Тема 5. Получение антибиотиков и лекарственных средств на основе биотрансформации стероидных соединений	8	15,2		4	6	0,2	5	Устный опрос, доклад-презентация
6	Тема 6. Биотехнологическое получение лекарственных веществ на основе растительных клеточных культур и макро- и микромицетов	8	14,2		4	6	0,2	4	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.)		
8	Тема 1. Введение в фармацевтическую биотехнологию	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	1-2	3	Устный опрос, доклад-презентация	Раздел 5 а-г
8	Тема 2. Биообъекты и основные этапы биотехнологического процесса	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	3-4	4	Устный опрос, доклад-презентация	- « -
8	Тема 3. Биотехнология рекомбинантных белков и иммунобиологической продукции	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	5-6	5	Устный опрос, доклад-презентация	- « -

Семестр	Название раздела, темы	Самостоятельная работа обучающихся			Оценочное средство	Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы
		Вид самостоятельной работы	Сроки выполнения	Трудоемкость (час.)		
8	Тема 4. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	7-8	6	Устный опрос, доклад-презентация	- « -
8	Тема 5. Получение антибиотиков и лекарственных средств на основе биотрансформации стероидных соединений	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	9-10	5	Устный опрос, доклад-презентация	- « -
8	Тема 6. Биотехнологическое получение лекарственных веществ на основе растительных клеточных культур и макро- и микромицетов	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	11-12	4	Устный опрос, доклад-презентация, тестирование	- « -
Общий объем самостоятельной работы по дисциплине (час) – 27						
Из них объем самостоятельной работы с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий (час) – 27						

4.3 Содержание учебного материала

Тема 1. Введение в фармацевтическую биотехнологию

Предмет и содержание фармацевтической биотехнологии. Связь фармацевтической биотехнологии с другими науками. История развития, задачи и перспективы развития современной фармацевтической биотехнологии. Основные достижения фармацевтической биотехнологии на современном этапе. Комбинирование биосинтеза и органического синтеза при получении и производстве современных лекарственных средств. Особенности биофармацевтических препаратов и их отличие от синтетических. Проблемы фармацевтической биотехнологии. Фармацевтическая биотехнология в России.

Тема 2. Биообъекты и основные этапы биотехнологического процесса

Разнообразие биопродуцентов, классификация и характеристика биообъектов. Требования, предъявляемые к продуцентам. Номенклатура лекарственных препаратов, полученных на основе биообъектов.

Совершенствование биообъектов - продуцентов лекарственных веществ. Генная и клеточная инженерия в фармацевтической биотехнологии. Имобилизованные биообъекты. Рекомбинантные белки как лекарственные средства. Сохранение свойств промышленных штаммов микроорганизмов продуцентов лекарственных веществ. Международные и национальные коллекции культур микроорганизмов и их значение для развития биотехнологии. Банки данных о микроорганизмах, растительных и животных клетках и отдельных штаммах микроорганизмов.

Характеристика основных этапов биотехнологического процесса производства лекарственных препаратов, получаемых в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами. Система GMP производства и контроля качества лекарственных средств. Особенности оценки эффективности и безопасности биофармпрепаратов. Экологические аспекты биотехнологического производства.

Тема 3. Биотехнология рекомбинантных белков и иммунобиологической продукции

Спектр биотехнологического производства рекомбинантных белков. Промышленное производство рекомбинантного инсулина.

Интерфероны. Классификация. Альфа-, бета-, гамма-интерфероны. Промышленное производство интерферонов на основе природных источников. Синтез различных классов интерферона человека в генетически сконструированных клетках микроорганизмов. Интерфероны при вирусных и онкологических заболеваниях.

Интерлейкины. Перспективы биотехнологического производства интерлейкинов. Микробиологический синтез интерлейкинов. Получение продуцентов методами генной инженерии. Перспективы биотехнологического производства. Рекомбинантные антигены. IgE - связывающие молекулы. Иммунотоксины.

Гормон роста человека. Микробиологический синтез. Конструирование продуцентов.

Рекомбинантные концентраты факторов крови. Создание антигемофильных препаратов. Полисахариды, продуцируемые микроорганизмами, в качестве заменителя плазмы крови и в качестве антисептиков.

Имунобиотехнология лекарственных веществ как один из важнейших разделов биофармации. Вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов или живых гибридных носителей. Перспективы высокоспецифичных вакцин. Антисыворотки к инфекционным агентам, к микробным токсинам. Технологическая схема производства вакцин и сывороток.

Моноклональные антитела против цитокинов. Производство моноклональных антител с использованием соматических гибридов животных клеток. Моноклональные антитела в медицинской диагностике. Тестирование гормонов, антибиотиков, аллергенов и т.д. Моноклональные антитела в терапии и профилактике. Перспективы применения в трансплантологии, при лечении аутоиммунных и онкологических заболеваний.

Тема 4. Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами

Современные лекарственные средства на основе аминокислот. Микробиологический синтез. Продуценты. Общие принципы конструирования штаммов микроорганизмов продуцентов аминокислот как первичных метаболитов. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов. Пептиды перспективные в качестве лекарственных средств.

Ферменты, используемые как лекарственные средства. Решение проблемы применения ферментов для лечебных целей. Восполнение образовавшегося в организме дефицита того или иного фермента путем введения в организм недостающего фермента - заместительная энзимотерапия. Белковая инженерия ферментов для фармацевтики. Высокоочищенные рекомбинантные цитохромы P450 человека – мишени для разработки новых лекарственных препаратов.

Биотехнология витаминов и коферментов. Витамин B2 (рибофлавин). Основные продуценты и пути интенсификации процесса. Микроорганизмы прокариоты - продуценты витамина B12, пантотеновой кислоты, витамина PP. Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С). Эргостерин и витамины группы D. Продуценты и пути интенсификации биосинтеза. Каротиноиды и их классификация. Стимуляторы каротинообразования. β -Каротин. Образование из α -каротина витамина А. Убихиноны (коферменты Q). Источники получения, интенсификация биосинтеза.

Фаговые препараты для лечения и профилактики инфекционных заболеваний. Совершенствование технологий производства бактериофагов. Создание новых комплексных форм, эффективных в отношении нескольких видов бактерий.

Препараты для коррекции нормофлоры кишечника. Бифидобактерии, молочнокислые бактерии; непатогенные штаммы кишечной палочки, образующей бактериоцины как основа нормофлоры. Монопрепараты и препараты на основе смешанных культур. Лекарственные формы и принципы пробиотикотерапии.

Тема 5. Получение антибиотиков и лекарственных средств на основе биотрансформации стероидных соединений

Основные направления исследований в области биотехнологии антибиотиков. Антибиотики, образуемые бактериями, актиномицетами, грибами. Полусинтетические антибиотики. Новые поколения антимикробных агентов.

Природные источники генов резистентности к антибиотикам. Организационные мероприятия как путь ограничения распространения генов антибиотикорезистентности.

Противоопухолевые антибиотики. Механизм действия. Ферментативная внутриклеточная активация некоторых противоопухолевых антибиотиков.

Традиционные источники получения стероидных гормонов. Проблемы трансформации стероидных структур. Преимущества биотрансформации перед химической трансформацией. Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации стероидов. Применение микроорганизмов в синтезе кортизона, гидрокортизона и других лекарственных веществ.

Эйкозаноиды 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 6. Биотехнологическое получение лекарственных веществ на основе растительных клеточных культур и макро- и микромицетов

Биотехнология получения вторичных метаболитов растительными клетками-продуцентами. Преимущества использования клеточных культур по сравнению с интактными растениями. Инновационные технологии лекарственных средств на основе растительных клеточных культур. 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.

Высшие базидиальные грибы, как продуценты природных биологически активных веществ, в т.ч. лекарственного действия. Видовой состав макромицетов, используемых в лечебных целях. Химическая природа антибиотических веществ макромицетов. Антивирусная активность грибов. Противоопухолевое действие грибных метаболитов. Иммуномодулирующее действие веществ макромицетов. Полисахаридные комплексы, обладающие иммуностимулирующими свойствами. Биотехнологические проблемы создания лекарственных препаратов на основе базидиальных грибов.

Микромицеты-продуценты меланина. Свойства и воздействие меланина на организм человека. Производство лечебно-профилактических препаратов из культивируемых грибов.

4.3.1. Перечень семинарских, практических занятий и лабораторных работ

№ п/н	№ 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	Введение в фармацевтическую биотехнологию	2		Устный опрос, доклад-презентация	ПК-1 ИДК ПК 1.1
2	Тема 2	Биообъекты и основные этапы биотехнологического процесса	6		Устный опрос, доклад-презентация	ПК-1 ИДК ПК 1.1 ИДК ПК 1.2
3	Тема 3	Биотехнология рекомбинантных белков и иммунобиологической продукции	8		Устный опрос, доклад-презентация	ПК-1 ИДК ПК 1.1 ИДК ПК 1.2
4	Тема 4	Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами	8		Устный опрос, доклад-презентация	ПК-1 ИДК ПК 1.1 ИДК ПК 1.2
5	Тема 5	Получение антибиотиков и лекарственных средств на основе биотрансформации стероидных соединений	6		Устный опрос, доклад-презентация	ПК-1 ИДК ПК 1.1 ИДК ПК 1.2
6	Тема 6	Биотехнологическое получение лекарственных веществ на основе растительных клеточных культур и макро- и микромицетов	6		Устный опрос, доклад-презентация	ПК-1 ИДК ПК 1.1 ИДК ПК 1.2

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

№ п/п	Тема	Задание	Формируемая компетенция	ИДК
1	Введение в фармацевтическую биотехнологию	1. Подготовка докладов по теме 2. Подготовка к устному опросу	ПК-1	ПК-1 ИДК ПК 1.1
2	Биообъекты и основные этапы биотехнологического процесса	1. Подготовка докладов по теме 2. Подготовка к устному опросу	ПК-1	ПК-1 ИДК ПК 1.1 ИДК ПК 1.2
3	Биотехнология рекомбинантных белков и иммунобиологической продукции	1. Подготовка докладов по теме 2. Подготовка к устному опросу	ПК-1	ПК-1 ИДК ПК 1.1 ИДК ПК 1.2
4	Лекарственные препараты, получаемые в фармацевтической промышленности биотехнологическими методами	1. Подготовка докладов по теме 2. Подготовка к устному опросу	ПК-1	ПК-1 ИДК ПК 1.1 ИДК ПК 1.2
5	Получение антибиотиков и лекарственных средств на основе биотрансформации стероидных соединений	1. Подготовка докладов по теме 2. Подготовка к устному опросу	ПК-1	ПК-1 ИДК ПК 1.1 ИДК ПК 1.2
6	Биотехнологическое получение лекарственных веществ на основе растительных клеточных культур и макро- и микромицетов	1. Подготовка докладов по теме 2. Подготовка к устному опросу 3. Подготовка к тестированию	ПК-1	ПК-1 ИДК ПК 1.1 ИДК ПК 1.2

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 «Фармацевтическая биотехнология» предлагаются следующие формы самостоятельной работы:

- а) Углубленный анализ научно-методической литературы и изучение учебного материала, предусмотренного рабочей программой;
- б) подготовка к контрольному опросу на практических занятиях;
- в) подготовка устных докладов с презентацией;
- г) подготовка к тестированию

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 пишется 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) 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-филотропов 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. Мусота - основа многих биотехнологий [Электронный ресурс] / Б. Н. Огарков. - Иркутск: Время странствий, 2011. - ISBN 978-5-91344-259-8 (10 экз.)+
4. Огарков, Б. Н. Мусота - основа многих биотехнологий [Электронный ресурс] : научное издание / Б. Н. Огарков. - ЭВК. - Иркутск: Время странствий, 2011. - Режим доступа: ЭЧЗ "Библиотех". - Неогранич. доступ. - ISBN 978-5-91344-259-8+
5. Чхенкели В.А. Биотехнология: учеб. пособие / В. А. Чхенкели. - СПб. : Проспект науки, 2014. - 335 с. ISBN 978-5-906109-06-4 (5 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 "Библиотех". - 20 доступов - ISBN 978-5-9963-1100-2+

б) периодические издания

«Биотехнология», «Фармация и фармакология», «Вестник биотехнологии и физико-химической биологии имени Ю.А. Овчинникова», «Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии», Интернет-журнал «Коммерческая биотехнология»

<http://www.cbio.ru/>

в) список авторских методических разработок

г) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1. <http://ensemblgenomes.org> – Ensembl, совместный научный проект Европейского института биоинформатики и Института Сенгера, 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 общебиологической 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. Научная Электронная Библиотека <http://www.e-library.ru>

8. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» (<http://window.edu.ru>)

9. ЭБС «ЮРАЙТ». Адрес доступа: <https://www.biblio-online.ru/>

10. ЭБ Издательского центра «Академия». Адрес доступа: <http://www.academia-moscow.ru>

11. <http://www.fptl.ru/biblioteka/biotehnologiya.html>

12. <http://www.medbook.net.ru/010512.shtml>

13. <http://tusearch.blogspot.com> - Поиск электронных книг, публикаций, законов, ГОСТов на сайтах научных электронных библиотек.

14. Google Scholar –Поисковая система по научной литературе.

15. 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.

16. <http://www.rsl.ru> РГБ Российская государственная библиотека

17. <http://ben.irex.ru> БЕН Библиотека естественных наук

18. <http://www.gpntb.ru> Государственная публичная научно-техническая библиотека

19. <http://ban.ru> БАН Библиотека Академии наук

20. <http://www.nlr.ru> РНБ Российская национальная библиотека

21. <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., служащими для представления учебной информации по дисциплине «Фармацевтическая биотехнология».
- 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 Spreso бактериальный-1шт; служащими для представления учебной информации по дисциплине «Фармацевтическая 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.
Форус 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 «Фармацевтическая биотехнология» 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 «Экология микроорганизмов» проводится семинар с подготовкой и заслушиванием рефератов по актуальным проблемам теории и практики и 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 «Фармацевтическая биотехнология» 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 вопросы по основным разделам биотехнологии, генетики и молекулярной биологии.

Оценочные материалы текущего контроля

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

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

Фонд оценочных средств включает:

- контрольные вопросы;
- перечень тем докладов;
- вопросы для самостоятельного изучения (СРС);
- перечень экзаменационных вопросов.

Назначение оценочных средств: выявить сформированность компетенции ПК-1 (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. Какие соединения относятся к первичным и вторичным метаболитам?
2. Что является главной целью биотехнологической стадии и какие методы используются для ее проведения?
3. Для чего необходима стадия очистки продукта в биотехнологическом процессе?
4. Чем отличаются биотехнологические производства от химических?

5. Что такое белок одноклеточных организмов, каков его состав?
6. Какие виды микроорганизмов являются сверхпродуцентами?
7. Перечислите основные классы интерферонов.
8. Какое действие оказывают интерфероны на организм человека?
9. Какие соединения относят к вторичным метаболитам?
10. Какие соединения являются алкалоидами?
11. Интерлейкины, их биологическая роль
12. Биообъекты-продуценты ценных метаболитов
13. Методы получения биообъектов с другими качествами
14. Физические и химические мутагены. Механизм их действия.
15. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК.
16. Понятие «вектор» применительно к генетической инженерии.
17. Направленный мутагенез (*in vitro*) и его значение при конструировании продуцентов
18. Способы преодоления барьеров на пути экспрессии чужеродных генов
19. Защита в клетке рекомбинанта чужеродных генов и кодируемых этими генами белков от нуклеаз и протеаз хозяина.
20. Проблемы стабилизации промышленных штаммов. Способы поддержания их активности.

Вопросы для проведения текущего контроля

1. История развития и основные задачи фармацевтической биотехнологии.
2. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов.
3. Применение тонких высокочувствительных методов анализа препаратов.
4. Создание высокоэффективных лекарственных средств с новыми свойствами на основе иммобилизации фармакологических веществ.
5. Технология создания средств доставки лекарственных препаратов на основе нано- и микрочастиц.
6. Получение липосомальных лекарственных препаратов.
7. Биологическая доступность лекарственных веществ и ее определение. Факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов.
8. Драг-дизайн и его перспективы.
9. Современные лекарственные средства на основе аминокислот.
10. Пептиды перспективные в качестве лекарственных средств.
11. Биотехнология рекомбинантных белков.
12. Инсулин. Источники получения. Рекомбинантный инсулин человека. Создание рекомбинантных белков второго поколения на примере инсулина.
13. Растения – продуценты фармацевтических белков
14. Гормон роста человека. Механизм биологической активности и перспективы применения в медицинской практике.
15. Ферменты, используемые как лекарственные средства. Белковая инженерия ферментов для фармацевтики.
16. Высокоочищенные рекомбинантные цитохромы P450 человека – мишени для разработки новых лекарственных препаратов.
17. Антибиотики. Значение геномики в создании новых антимикробных агентов. Новые поколения антимикробных агентов. Проблемы преодоления резистентности.
18. Противоопухолевые антибиотики. Ферментативная внутриклеточная активация некоторых противоопухолевых антибиотиков.
19. Микробиологический синтез для промышленного получения витаминов, провитаминов, коферментов.
20. Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С).
21. Эргостерин и витамины группы D. Продуценты и схема биосинтеза витамина D из эргостерина.
22. Убихиноны (коферменты Q). Источники получения, интенсификация биосинтеза.
23. Получение бактериальных препаратов, нормализующих микрофлору кишечника
24. Биотехнология производства иммунологических препаратов

25. Фунгиотерапия. Фармацевтические препараты на основе грибных культур.
26. Моноклональные антитела как лекарственные средства и как средство адресной доставки лекарственных веществ.
27. Применение микроорганизмов в синтезе преднизолона, кортизона, гидрокортизона.
28. Арахидоновая кислота и другие полиненасыщенные кислоты как исходный продукт для получения простагландинов.
29. Полисахариды, продуцируемые микроорганизмами, в качестве заменителя плазмы крови и в качестве антисептиков
30. Значение геномики в создании новых антимикробных агентов. Новые поколения антимикробных агентов.
31. Микромицеты-продуценты меланина. Свойства и воздействие меланина на организм человека. Производство лечебно-профилактических препаратов из культивируемых грибов.
32. Получение растительных съедобных вакцин, продуцирующих антигены против различных заболеваний.
33. Трансгенные растения, продуцирующие антитела. Трансгенные растения как нутрицевтики и биофармацевтики.
34. Совершенствование технологий производства бактериофагов. Создание новых комплексных форм, эффективных в отношении нескольких видов бактерий.
35. Иммунобиологическая продукция: вакцины, аллергены, лечебные и диагностические сыворотки, препараты из донорской крови, иммуноглобулины человека и другие лекарственные средства.
36. Вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов или живых гибридных носителей. Перспективы высокоспецифичных вакцин, иммунотоксинов.
37. Производство рекомбинантных образцов интерферона. Интерфероны при вирусных и онкологических заболеваниях.
38. Перспективы биотехнологического производства интерлейкинов.
39. Рекомбинантные антигены. IgE - связывающие молекулы и созданные на их основе толерогены. Иммунотоксины.
40. Неспецифическое подавление иммунного ответа. Новые иммуносупрессоры. Перспективы применения в трансплантологии, при лечении аутоиммунных и онкологических заболеваний.

Перечень тем устных докладов-презентаций

1. Перспективы создания профилактических и лечебных препаратов на основе принципа РНК интерференции
2. Создание нового антинеопластического лекарственного средства на основе нуклеозида для лечения В-клеточной лейкемии
3. Гидробионты как источники БАВ для биотехнологических препаратов.
4. Получение нанолекарственных препаратов
5. Доставка лекарств внутрь клеток и к индивидуальным клеточным органеллам
6. Перспективы использования нанозима на основе супероксиддисмутазы
7. Имобилизованные препараты, твердые дисперсные системы, терапевтические системы пероральные типа «ОРОС»
8. Трансдермальные, лекарственные формы с направленной доставкой лекарственных веществ.
9. Лекарственные формы из микрокапсул.
10. Доменная структура вирусных белков и целенаправленный дизайн противовирусных препаратов
11. Создание лекарственного средства для комплексной терапии гепатита С на основе естественных и искусственных регуляторов иммунного ответа
12. Пребиотики, пробиотики, иммуномодулирующие БАДы
13. Генноинженерные методы создания β -лактамных антибиотиков
14. Значение международного проекта «Геном человека» в медико-биологическом аспекте.
15. Протеомика. Значение протеомики для фармации.
16. Значение геномики для целей фармации. Новые подходы к созданию лекарств.
17. Выявление у патогенов новых мишеней для антимикробных лекарственных агентов.
18. Эритропоэтин. Клонирование гена эритропоэтина человека. Технология получения. Лекарственные формы.
19. Клонирование гена интерферона в клетках *E. coli* и дрожжах.
20. Рекомбинантные вакцины. Актуальность их создания.
21. Стандартизация лекарственных средств, получаемых методами биотехнологии.
22. Правила GMP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций. Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств.
23. Виды микроорганизмов, доминирующих в кишечнике в период раннего детского возраста. Формирование резидентной микрофлоры и ее роль для организма хозяина.
24. Технология рекомбинантной ДНК и получение медиаторов иммунологических процессов.
25. Применение вторичных метаболитов высших растений для медицинских целей. Основные классы вторичных метаболитов (эфирные масла, фенольные соединения, алкалоиды, стероиды, сердечные гликозиды).
26. Трансгенные растения и перспективы их использования в качестве источника фармацевтических препаратов.
27. Убихиноны (коферменты Q). Источники получения. Методы генной инженерии применительно к созданию продуцентов убихинонов Q₉ и Q₁₀
28. Иммуносупрессоры природного происхождения, перспективы применения в трансплантологии, при лечении аутоиммунных и онкологических заболеваний.
29. Противоопухолевые антибиотики. Механизмы резистентности опухолевых клеток к противоопухолевым препаратам. Пути преодоления плейотропной антибиотикорезистентности.
30. Новые поколения цефалоспоринов, пенициллинов, эффективные в отношении резистентных микроорганизмов.

Тесты для текущей аттестации

- 1. Возникновение геномики как научной дисциплины стало возможным после:**
 - установления структуры ДНК;
 - создания концепции гена;
 - дифференциации регуляторных и структурных участков гена;
 - + полного секвенирования генома у ряда организмов.
- 2. Протеомика характеризует состояние микробного патогена:**

- по ферментативной активности;
- по скорости роста;
- + по экспрессии отдельных белков;
- по нахождению на конкретной стадии ростового цикла.

3. За образованием протопластов из микробных клеток можно следить с помощью методов:

- вискозиметрии;
- колориметрии;
- + фазово-контрастной микроскопии;
- электронной микроскопии.

4. Для протопластов из бактериальных клеток используется

- + лизоцим;
- улиточный фермент;
- трипсин;
- папаин.

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

- только в природных условиях;
- + только в искусственных условиях;
- в природных и искусственных условиях.

6. Высокая стабильность протопластов достигается при хранении:

- на холоде;
- + в гипертонической среде;
- в среде с добавлением антибиотиков;
- в анаэробных условиях.

7. Полиэтиленгликоль, вносимый в суспензию протопластов:

- + способствует их слиянию;
- предотвращает их слияние;
- повышает стабильность суспензии;
- предотвращает микробное заражение.

8. Для протопластирования наиболее подходят суспензионные культуры:

- в лаг-фазе;
- в фазе ускоренного роста;
- + в логарифмической фазе;
- в фазе замедленного роста;

9. Гибридизация протопластов возможна, если клетки исходных растений обладают

- половой совместимостью;
- половой несовместимостью;
- + совместимость не имеет существенного значения.

10. Преимуществами генно-инженерного инсулина являются:

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

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

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

12. Разработанная технология получения рекомбинантного эритропоэтина основана на экспрессии

- в клетках бактерии;
- в клетках дрожжей;
- в клетках растений;
- + в культуре животных клеток.

13. Особенностью пептидных факторов и роста тканей являются:

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

14. При оценке качества генно-инженерного инсулина требуется уделять особенно больше внимания тесту на:

- стерильность;
- токсичность;
- аллергенность;
- + пирогенность.

15. Особое преимущество полусинтетических производных эритромицина, азитромицина, рокситромицина, кларитромицина перед природным антибиотиком обусловлено:

- меньшей токсичностью;
- бактерицидностью;
- + активностью против внутриклеточно локализованных паразитов;
- действием на грибы

16. Антибиотики с самопротированным проникновением в клетку патогена:

- бета-лактамы;
- + аминогликозиды;
- макролиды;
- гликопептиды.

17. Действие полиенов — нистатина и амфотерицина В на грибы, но не на бактерии объясняется:

- особенностями рибосом у грибов;
- наличием митохондрий
- наличием хитина в клеточной стенке;
- + наличием эргостерина в мембране.

18. Фунгицидность полиенов нистатина и амфотерицина В обусловлена:

- взаимодействием с ДНК;
- активацией литических ферментов;
- + формированием в мембране водных каналов и потерей клеткой низкомолекулярных метаболитов и неорганических ионов;
- подавлением систем электронного транспорта.

19. Защита продуцентов аминогликозидов от собственного антибиотика:

- низкое сродство рибосом;
- активный выброс;
- + временная ферментативная инактивация;
- компартментация.

20. Сигнальная трансакция – это:

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

21. Из вторичных метаболитов микроорганизмов ингибитором сигнальной трансдукции является

- стрептомицин;
- нистатин;
- + циклоспорил А;
- эритромицин.

22. Трансферазы осуществляют:

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

23. Цефалоспорины четвертого поколения, устойчивые к бета-лактамазам грамположительных бактерий:

- цефазолин;
- цефтриаксон;
- цефалоридин;
- + цефепим..

24. Пенициллинацилаза катализирует:

- расщепление бета-лактамного кольца;
- расщепление тиазолидинового кольца;
- + отщепление бокового радикала при С6;
- деметилирование тиазолидинового кольца.

25. Моноклональные антитела получают в производстве:

- при фракционировании антител организмов;
- фракционированием лимфоцитов;
- + с помощью гибридом;
- химическим синтезом.

26. Мишенью для физических и химических мутагенов в клетке биообъектов являются

- + ДНК;
- ДНК-полимераза;
- РНК-полимераза;
- информационная РНК.

27. Выделение и очистка продуктов биосинтеза и оргсинтеза имеют принципиальные отличия на стадиях процесса:

- всех;
- конечных;
- + первых;
- принципиальных различий нет.

28. Основное преимущество ферментативной биологической конверсии стероидов перед химической трансформацией состоит:

- в доступности реагентов;
- + в избирательности воздействия на определенные функциональные группы стероида;
- в сокращении времени процесса;
- в получении принципиально новых соединений.

29. Увеличение выхода целевого продукта при биотрансформации стероида достигается:

- при увеличении интенсивности перемешивания;
- при увеличении интенсивности аэрации;
- при повышении температуры ферментации;
- при исключении микробной контаминации;
- + при увеличении концентрации стероидного субстрата в ферментационной среде;

30. Свойство бета-лактамов, из-за которого их следует, согласно GMP, нарабатывать в отдельных помещениях:

- общая токсичность;
- хроническая токсичность;
- эмбриотоксичность;
- + аллергенность.

31. GLP регламентирует:

- лабораторные исследования;
- планирование поисковых работ;
- + набор тестов при предклинических испытаниях;
- методы математической обработки данных.

32. Согласно GCP в обязанности этических комитетов входят:

- контроль за санитарным состоянием лечебно-профилактических учреждений;
- + защита прав больных, на которых испытываются новые лекарственные препараты;
- утверждение назначаемых режимов лечения;
- контроль за соблюдением внутреннего распорядка.

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

- высокая концентрация нуклеаз;
- невозможность репликации плазмид;
- отсутствие транскрипции;
- + невозможность сплайсинга.

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

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

35. Субстратами рестриктаз, используемых генным инженером, являются:

- гомополисахариды;
- гетерополисахариды;
- + нуклеиновые кислоты;
- белки.

36. «Ген-маркер» необходим в генетической инженерии:

- для включения вектора в клетки хозяина;
- + для отбора колоний, образуемых клетками, в которые проник вектор;
- для включения «рабочего гена» в вектор;
- для повышения стабильности вектора.

37. Успехи генетической инженерии в области создания рекомбинантных белков больше, чем в создании рекомбинантных антибиотиков. Это объясняется:

- более простой структурой белков;
- трудностью подбора меток хозяев для биосинтеза антибиотиков;
- + большим количеством структурных генов, включенных в биосинтез антибиотиков;
- проблемами безопасности производственного процесса.

38. Фермент лигаза используется в генетической инженерии, так как:

- скрепляет вектор с оболочкой клетки хозяина;
- катализирует включение вектора в хромосому клеток хозяина;
- + катализирует ковалентное связывание углеводно-фосфорной цепи ДНК гена с ДНК вектора;
- катализирует замыкание пептидных мостиков в пептидогликане клеточной стенки.

39. Биотехнологу «ген-маркер» необходим:

- для повышения активности рекомбинанта;
- для образования компетентных клеток хозяина;
- для модификации места взаимодействия рестриктаз с субстратом;
- + для отбора рекомбинантов.

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

- совершенствованию методов изоляции генно-инженерных рекомбинантов от окружающей среды;
- повышению квалификации персонала, работающего с рекомбинантами;
- установленной экспериментально слабой жизнеспособности рекомбинанта;
- + экспериментальному подтверждению обязательной, потерн чужеродных генов.

41. Активирование нерастворимого носителя в случае иммобилизации фермента необходимо:

- для усиления включения фермента в гель;
- для повышения Сорбции фермента;
- для повышения активности фермента;
- + для образования ковалентной связи.

42. Целевой белковый продукт локализован внутри иммобилизованной клетки. Добиться его выделения, не нарушая системы, можно:

- усилив системы активного выброса;
- ослабив барьерные функции мембраны;
- + присоединив к белку лидерную последовательность от внешнего белка;
- повысив скорость синтеза белка.

43. Колоночный биореактор для иммобилизации целых клеток должен отличаться от реактора для иммобилизации ферментов:

- большим диаметром колонки;
- + отводом газов;
- более быстрым движением растворителя
- формой частиц нерастворимого носителя.

44. Технология, окованная на иммобилизации биообъекта, уменьшает наличие в лекарственном препарате следующих примесей:

- следов тяжелых металлов;
- + белков;
- механических частиц;
- следов органических растворителей.

45. Биосинтез антибиотиков, используемых как лекарственные вещества, усиливается и наступает раньше на средах:

- богатых источниками азота;
- богатых источниками углерода;
- богатых источниками фосфора;
- + бедных питательными веществами.

46. Комплексный компонент питательной среды, резко повышающий производительность ферментации при производстве пенициллина:

- соевая мука
- гороховая мука
- + кукурузный экстракт;
- хлопковая мука.

47. Предшественник при биосинтезе пенициллина добавляют:

- в начале ферментации;
- + на вторые-третьи сутки после начала ферментации;
- каждые сутки в течение 5-суточного процесса..

48. Борьба с фаговой инфекцией к цехам ферментации антибиотического производства наиболее рациональна путем:

- ужесточения контроля за стерилизацией технологического воздуха;
- ужесточения контроля за стерилизацией питательной среды;

- + получения и использования фагоустойчивых штаммов биообъекта;
- ужесточения контроля за стерилизацией оборудования.

49. Преимущество растительного сырья, получаемого при выращивании культур клеток перед сырьем, получаемым из плантационных или дикорастущих растений:

- большая концентрация целевого продукта;
- меньшая стоимость;
- + стандартность;
- более простое извлечение целевого продукта.

50. Ауксины – термин, под которым объединяются специфические стимуляторы роста:

- + растительных тканей;
- актиномицетов;
- животных тканей;
- эубактерий.

51. Для проверки какого качества серийного инъекционного препарата пенициллина используется в медицинской промышленности пенициллин аза (беталактамаза):

- токсичности;
- прозрачности;
- + стерильности;
- пирогенности.

52. Мониторинг применительно к лекарству

- введение в организм;
- выделение
- выявление в тканях;
- + контроль динамики изменения концентрации в биологической жидкости организма

53. Скрининг лекарств

- совершенствование путем химической трансформации;
- совершенствование путем биотрансформации;
- + поиск и отбор природных структур;
- полный химический синтез.

54. Таргет:

- сайт на поверхности клетки
- промежуточная мишень, внутри клетки;
- + конечная внутриклеточная мишень;
- функциональная группа макромолекул

55. Цель секвенирования генома – установление:

- размеров генома
- + последовательности нуклеотидов
- содержания А-Т
- соотношения А-Т/ГЦ пар нуклеотидов
- изменения метаболизма

56. В качестве основного метода протеомики используют:

- микроскопию
- газожидкостную хроматографию
- + двухмерный электрофорез
- радиоизотопный
- спектральный

57. Направление геномики, непосредственно связанное с протеомикой:

- структурная
- сравнительная
- + функциональная
- формальная

– все направления

58. Конкретная локализация р-лактамаз у грамположительных бактерий:

+ вне клетки

– на рибосомах

– на внутренней поверхности цитоплазматической мембраны

– на полюсах клетки

– в периплазматическом пространстве под пориновыми каналами

59. Конкретная локализация β-лактамаз у грамотрицательных бактерий:

– вне клетки

– на внутренней поверхности цитоплазматической мембраны

– в цитоплазматическом пространстве равномерно

+ в периплазматическом пространстве под пориновыми каналами

– на рибосомах

60. Причина распространения β-лактамаз среди возбудителей в клинике – это частота применения:

+ β-лактамных антибиотиков

– аминогликозидов

– макролидов

– фторхинолонов

1	г	11	г	21	в	31	в	41	г	51	в
2	в	12	г	22	г	32	б	42	в	52	г
3	в	13	г	23	г	33	г	43	а	53	в
4	а	14	г	24	в	34	в	44	б	54	в
5	б	15	в	25	в	35	в	45	г	55	б
6	б	16	б	26	а	36	б	46	в	56	в
7	а	17	г	27	в	37	в	47	б	57	в
8	в	18	в	28	б	38	в	48	в	58	а
9	в	19	в	29	г	39	г	49	в	59	г
10	б	20	а	30	г	40	г	50	а	60	а

Оценочные материалы для промежуточной аттестации

Форма промежуточной аттестации - *экзамен*.

К экзамену допускаются студенты, выполнившие в полном объеме аудиторную нагрузку, самостоятельную работу, успешно сдавшие все предусмотренные формы текущего контроля. Студенты, имеющие задолженность по текущему контролю, должны выполнить все обязательные виды деятельности по учебному плану, и только затем допускаются к сдаче экзамена. Экзамен проводится в форме устного собеседования.

Оценка ответа осуществляется в соответствии со следующими критериями: полнота ответа на вопросы экзаменационного билета, степень владения материалом, изложенного в основных и дополнительных источниках литературы, степень владения профессиональной терминологией и понятийным аппаратом дисциплины; полнота ответов на дополнительные вопросы.

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»	

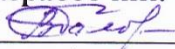
50 - 69	50 - 69	«удовлетворительно»	
менее 50	менее 50	«неудовлетворительно»	«не зачтено»

Примерный перечень вопросов к экзамену

1. Классификация и характеристика биообъектов как средство производства лекарственных препаратов. Требования к продуцентам.
2. Совершенствование биообъекта методами клеточной инженерии. Характеристика метода слияния протопластов. Использование протопластов.
3. Генетические основы совершенствования биообъектов. Цели и основные этапы создания рекомбинантного объекта. Использование рекомбинантных биообъектов в производстве лекарственных, профилактических и диагностических препаратов.
4. Культивирование биообъекта. Особенности подготовки посевного материала и принцип выбора биореактора. Характеристика систем пеногашения и терморегуляции.
5. Питательные среды для культивирования биообъектов. Влияние микро- и макроэлементов на рост биообъекта и биосинтез целевого продукта. Обеспечение стерильности питательных сред. Методы стерилизации.
6. Особенности выращивания животных клеток. Примеры лекарственных, профилактических и диагностических препаратов, получаемых при культивировании клеток животных.
7. Культивирование клеток и тканей растений. Факторы, влияющие на рост клеток и процесс накопления целевого продукта. Примеры лекарственных препаратов, получаемых при культивировании биомассы клеток.
8. Общая схема выделения и очистки целевого продукта внеклеточной локализации. Используемые методы и аппаратура.
9. Методы очистки и концентрирования целевого продукта.
10. Сушка целевых продуктов, полученных биотехнологическим способом. Обоснование выбора метода сушки. Особенности проведения сублимационной и распылительной сушки.
11. Классификация вакцин в соответствии с природой специфического антигена
12. Направления использования ферментов в качестве лечебных средств. Ингибиторы ферментов.
13. Классификация антибиотиков и основные продуценты антибиотиков. Основные направления биотехнологии новых антибиотиков
14. Способы получения антибиотиков. Пути повышения выхода антибиотиков
15. Технология получения бактериальных, вирусных, молекулярных и корпускулярных вакцин
16. Характеристика компонентов вакцин. Основные направления биотехнологии вакцин.
17. Схема выделения и перевода в культуру клеток из тканей организма. Типы клеточных культур.
18. Создание высокоэффективных лекарственных средств с новыми свойствами на основе иммобилизации фармакологических веществ.
19. Технология создания средств доставки лекарственных препаратов на основе нано- и микрочастиц.
20. Получение липосомальных лекарственных препаратов.
21. Биологическая доступность лекарственных веществ и ее определение. Факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов.
22. Современные лекарственные средства на основе аминокислот.
23. Пептиды перспективные в качестве лекарственных средств.
24. Биотехнология рекомбинантных белков. Рекомбинантный инсулин человека.
25. Микробиологический синтез для промышленного получения витаминов, провитаминов, коферментов.

26. Полисахаридные комплексы базидиомицетов, обладающие иммуностимулирующими свойствами. Биотехнологические проблемы создания лекарственных препаратов на основе базидиальных грибов.
27. Микромицеты-продуценты меланина. Свойства и воздействие меланина на организм человека. Производство лечебно-профилактических препаратов из культивируемых грибов.
28. Биотехнология стероидных гормонов. Преимущества биотрансформации с помощью микроорганизмов перед химическим синтезом. Микроорганизмы участвующие в биоконверсии стероидов. Общая технологическая схема биотрансформации стероидов
29. Эргостерин и витамины группы D. Продуценты и схема биосинтеза витамина D из эргостерина.
30. Убихиноны (коферменты Q). Источники получения, интенсификация биосинтеза.
31. Получение бактериальных препаратов, нормализующих микрофлору кишечника
32. Моноклональные антитела как лекарственные средства и как средство адресной доставки лекарственных веществ
33. Иммуноглобулины (поликлональные антитела). Определение. Классификация. Особенности получения поливалентных и специфических иммуноглобулинов. Контроль качества иммуноглобулиновых препаратов. Применение иммуноглобулинов.
34. Создание и применение рекомбинантных вакцин
35. Фунгиотерапия. Фармацевтические препараты на основе макромицетов.
36. Растения и перспективы их использования в качестве источника фармацевтических препаратов.
37. Получение растительных съедобных вакцин, продуцирующих антигены против различных заболеваний.
38. Производство рекомбинантных образцов интерферона и политика различных фирм на международном рынке. Интерфероны при вирусных и онкологических заболеваниях.
39. Фаговые препараты, направленные против возбудителей острых кишечных и гнойно-воспалительных инфекций.
40. Нормативная документация, регламентирующая разработку, внедрение и промышленный выпуск биотехнологических препаратов. Единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных средств, полученных биотехнологическими методами.
41. Предклинические и клинические испытания лекарств в соответствии с правилами good laboratory practice (GLP): тесты *in vitro* и *in vivo*.
42. Правила GMP и меры безопасности для биотехнологических производств. Международная законодательная база по биобезопасности и ее реализация. Законодательная база России по биобезопасности.

Разработчик:


(подпись)

профессор

В.П. Саловарова

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению 06.03.01 Биология.

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