



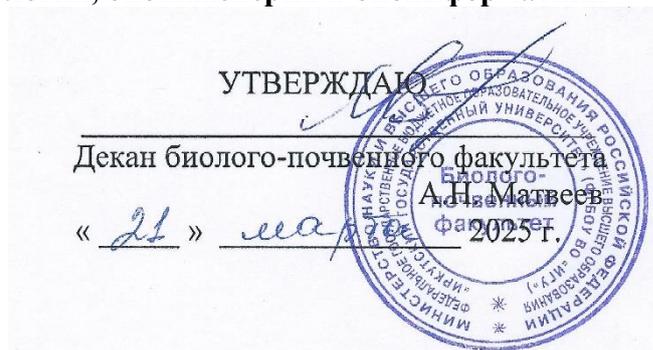
МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«ИРКУТСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

ФГБОУ ВО «ИГУ»

Кафедра физико-химической биологии, биоинженерии и биоинформатики



Рабочая программа дисциплины

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

Специальность: 06.05.01 «Биоинженерия и биоинформатика»

Квалификация выпускника: биоинженер и биоинформатик

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

Согласовано с УМК биолого-почвенного факультета

Протокол № 5 от 21 марта 2025 г.

Председатель А.Н. Матвеев

Рекомендовано кафедрой физико-химической биологии, биоинженерии и биоинформатики

Протокол № 12 от 19 марта 2025 г.

Зав. кафедрой В.П. Саловарова

Иркутск 2025 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 знаний о современных биотехнологических методах разработки, производства и контроля качества лекарственных препаратов, а также о перспективах развития биофармацевтической индустрии

Задачи:

- Ознакомить с основными принципами и современными направлениями биотехнологии лекарственных средств;
- рассмотреть основные инновационные подходы, используемые для создания лекарственных средств и области практического использования биофармацевтических препаратов;
- изучить влияние лекарственной формы на биодоступность и эффективность биопрепаратов и ознакомиться с требованиями безопасности и стандартами регистрации биотехнологических препаратов

II. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО

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

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

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

III. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

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

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

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

Компетенция	Индикаторы компетенций	Результаты обучения
ПК-2 Способен планировать, организовывать и контролировать проведение исследований, выбирать методы и средства решения поставленных задач, строить математические модели, осваивать новые информационные и	ИДК ПК-2.1 Знает классические и современные методы исследований, при реализации научных проектов применяет информационные ресурсы и базы данных, методы формализации и решения задач, анализа научных результатов	Знать: современные достижения и направления развития биотехнологии лекарственных средств, биообъекты и методы биотехнологии, используемые для получения биофармацевтических препаратов, инновационные пути создания лекарственных препаратов Уметь: применять классические и современные методы исследований, информационные ресурсы и базы данных, анализа научных результатов,

<p>программные ресурсы, получать научные результаты с использованием современных методов, оборудования, вычислительных комплексов в области своей профессиональной деятельности, готовить тексты отчетной документации и публикаций.</p>		<p>методы формализации и решения задач, Владеть: основными методами получения, хранения, обработки и анализа полученной информации пользоваться действующими нормативно-правовыми документами при реализации проектов на биотехнологическом производстве.</p>
	<p><i>ИДК ПК-2.2</i> Способен профессионально работать с исследовательским, испытательным оборудованием и установками, вычислительными комплексами, специализированными пакетами программ</p>	<p>Знать: классические и современные методы исследования и оборудование, специализированные пакеты программ Уметь: аргументировано излагать собственную позицию по выбору методов и оборудования, и интерпретировать результаты научных экспериментов, использовать в работе информационные системы Владеть: навыками применения методологических подходов в области биотехнологии лекарственных средств</p>
	<p><i>ИДК ПК 2.3</i> Владеет статистическими методами обработки экспериментальных результатов; способен находить и осваивать новые программные ресурсы и применять прикладные компьютерные программные комплексы; представлять результаты исследований и разработок в виде отчетов, докладов, публикаций в научных изданиях.</p>	<p>Знать: современные информационные технологии для сбора, обработки и распространения научной информации, базы данных, программные продукты и ресурсы в области биотехнологии лекарственных средств; Уметь: проводить поиск, анализ, аннотирование и реферирование современной научной литературы, нормативной документации, осваивать новые программные ресурсы, создавать алгоритм исследования по выбору технологий; Владеть: статистическими методами обработки экспериментальных результатов, навыками работы с периодическими изданиями, подготовки материала для научных публикаций, написания и формирования отчетов, докладов, презентаций.</p>

IV.СОДЕРЖАНИЕ И СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

Объем дисциплины составляет 4 зачетных единицы, 144 час. Лекции-14 час. Практические занятия– 30 час Самостоятельная работа -70 час., экзамен – 17 час.

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

Форма промежуточной аттестации: экзамен

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

№ п/н	Раздел дисциплины/тема	Семестр	Всего часов	Из них практическая подготовка обучающихся	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающихся, практическую подготовку и трудоемкость (в часах)				Форма текущего контроля успеваемости и/Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
					Контактная работа преподавателя с обучающимися			Самостоятельная работа	
					Лекция	Семинар/ Практическое, лабораторное занятие/	Консультация		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Тема 1. Биофармацевтические препараты и новые направления в технологии их производства	8	10		2	4		4	Устный опрос, доклад-презентация
2	Тема 2. Биотехнологические методы в фармации	8	22		2	6		14	Устный опрос, доклад-презентация
3	Тема 3. Производство биотехнологических лекарственных препаратов	8	20		2	4		14	Устный опрос, доклад-презентация

4	Тема 4. Биофармацевтические аспекты биотехнологии	8	16		2	4		10	Устный опрос, доклад-презентация
5	Тема 5. Факторы, влияющие на производство и эффективность биопрепаратов	8	14		2	4		8	Устный опрос, доклад-презентация
6	Тема 6. Разработка, регистрация и контроль качества биотехнологических препаратов	8	16		2	4		10	Устный опрос, доклад-презентация
7	Тема 7. Современные технологии и инновации в биотехнологии лекарств	8	16		2	4		10	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	Трудоёмкость (час.)		
8	Тема 1. Биофармацевтические препараты и новые направления в технологии их производства	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	1-2	4	Устный опрос, доклад-презентация	см. раздел 5
8	Тема 2. Биотехнологические методы в фармации	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	3-4	14	Устный опрос, доклад-презентация	см. раздел 5
8	Тема 3. Производство биотехнологических лекарственных препаратов	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	5-6	14	Устный опрос, доклад-презентация	см. раздел 5

Семестр	Название раздела, темы	Самостоятельная работа обучающихся			Оценочное средство	Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы
		Вид самостоятельной работы	Сроки выполнения	Трудоемкость (час.)		
8	Тема 4. Биофармацевтические аспекты биотехнологии	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	7-8	10	Устный опрос, доклад-презентация	см. раздел 5
8	Тема 5. Факторы, влияющие на производство и эффективность биопрепаратов	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	9-10	8	Устный опрос, доклад-презентация	см. раздел 5
8	Тема 6. Разработка, регистрация и контроль качества биотехнологических препаратов	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	11-12	10	Устный опрос, доклад-презентация	см. раздел 5
8	Тема 7. Современные технологии и инновации в биотехнологии лекарств	Изучение лекционного материала рекомендуемой литературы, интернет-источников, подготовка к практическому занятию.	13-14	10	Устный опрос, доклад-презентация	см. раздел 5
Общий объем самостоятельной работы по дисциплине (час) – 70						
Из них объем самостоятельной работы с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий (час) -14						

!

4.3. Содержание учебного материала

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

Предмет и задачи биотехнологии лекарственных средств, связь биотехнологии с другими науками. История развития, задачи и перспективы развития современной биотехнологии лекарственных средств. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Основные этапы биотехнологического процесса. Современные направления исследований. Важность биобезопасности в биотехнологии лекарственных средств. Национальная лекарственная политика.

Тема 2. Биотехнологические методы в фармации

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

Создание новых высокоэффективных медикаментозных и диагностических средств нового поколения.

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

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

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

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

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

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

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

Тема 3. Производство биотехнологических лекарственных препаратов

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Тема 4. Биофармацевтические аспекты биотехнологии

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

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

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

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

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

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

Тема 5. Факторы, влияющие на производство и эффективность биопрепаратов

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

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

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

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

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

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

Тема 6. Разработка, регистрация и контроль качества биотехнологических препаратов

Основные этапы разработки лекарственных препаратов биотехнологического происхождения.

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

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

Биосимиляры: принципы разработки, доказательство эквивалентности оригинальному препарату.

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

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

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

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

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

Автоматизация процессов контроля и применения искусственного интеллекта для обработки данных

Тема 7. Современные технологии и инновации в биотехнологии лекарств

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

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

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

Биопринтинг и 3D-технологии: перспективы применения 3D-биопечати в создании тканей, органов и индивидуализированных лекарственных форм.

CRISPR и технологии редактирования генома: использование CRISPR-Cas9 для точечной модификации ДНК, перспективы лечения наследственных и приобретённых заболеваний.

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

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

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

Перечень семинарских, практических занятий и лабораторных работ

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

				подго товка		
1	2	3	4	5	6	7
1	Тема 1	Биофармацевтические препараты и новые направления в технологии их производства	4	4	Устный опрос, доклад-презентация	ПК-2 ИДК ПК 2.1
2	Тема 2	Биотехнологические методы в фармации	6	6	Устный опрос, доклад-презентация	ПК-2 ИДК ПК 2.1 ИДК ПК 2.2 ИДК ПК 2.3
3	Тема 3	Производство биотехнологических лекарственных препаратов	4	4	Устный опрос, доклад-презентация	ПК-2 ИДК ПК 2.1 ИДК ПК 2.2 ИДК ПК 2.3
4	Тема 4	Биофармацевтические аспекты биотехнологии	4	4	Устный опрос, доклад-презентация	ПК-2 ИДК ПК 2.1 ИДК ПК 2.2 ИДК ПК 2.3
5	Тема 5	Факторы, влияющие на производство и эффективность биопрепаратов	4	4	Устный опрос, доклад-презентация	ПК-2 ИДК ПК 2.1 ИДК ПК 2.2 ИДК ПК 2.3
6	Тема 6	Разработка, регистрация и контроль качества биотехнологических препаратов	4	4	Устный опрос, доклад-презентация	ПК-2 ИДК ПК 2.1 ИДК ПК 2.2 ИДК ПК 2.3
7	Тема 7	Современные технологии и инновации в биотехнологии лекарств	4	4	Устный опрос, доклад-презентация	ПК-2 ИДК ПК 2.1 ИДК ПК 2.2 ИДК ПК 2.3

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-2	<i>ИДК ПК 2.1</i>
2	Биотехнологические методы в фармации	1. Подготовка докладов по теме 2. Подготовка к устному опросу	ПК-2	<i>ИДК ПК 2.1 ИДК ПК 2.2 ИДК ПК 2.3</i>
3	Производство биотехнологических лекарственных препаратов	1. Подготовка докладов по теме 2. Подготовка к устному опросу	ПК-2	<i>ИДК ПК 2.1 ИДК ПК 2.2 ИДК ПК 2.3</i>
4	Биофармацевтические аспекты биотехнологии	1. Подготовка докладов по теме 2. Подготовка к устному опросу	ПК-2	<i>ИДК ПК 2.1 ИДК ПК 2.2 ИДК ПК 2.3</i>

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

4.4. Методические указания по организации самостоятельной работы студентов

Самостоятельная работа студентов преследует следующие цели:

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

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

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

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 должно 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) перечень литературы**

1. Тимохин Б. В. Лекарственные средства / Б. В. Тимохин, О. А. Эдельштейн; ред.: 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. Чхенкели В.А. Биотехнология: учеб. пособие / В. А. Чхенкели. - СПб.: Проспект науки, 2014. - 335 с. ISBN 978-5-906109-06-4 (5 экз.)+
5. Физико-химические методы в биологии: / В. П. Саловарова [и др.]; ред. В. П. Саловарова - Иркутск: Изд-во ИГУ, 2013. - 295 с.. - ISBN 978-5-9624-0806-4 (88 экз)
6. Коваленко Л.В. Биохимические основы химии биологически активных веществ / Л. В. Коваленко. – М.: Лаборатория знаний, 2012. - 228 с., 2012. - (Учебник для высшей школы). - Режим доступа: ЭЧЗ "Библиотех". - 20 доступов - ISBN 978-5-9963-1100-(2экз) +
7. Огарков Б.Н. Меланин/ Б.Н. Огарков, О.Б. Огарков/ Иркутск, Иркут. гос. ун-т, Науч.-исслед. институт биологии. 2024, 68с.(14экз).
8. Загоскина, Наталья Викторовна. Биотехнология [Электронный ресурс]: учебник и практикум для вузов / Н. В. Загоскина, Е. А. Калашникова, Е. А. Живухина. - 4-е изд., испр. и доп. - Электрон. текстовые дан. - Москва: Юрайт, 2023. - 384 с. ISBN 978-5-534-16026-0. Режим доступа: <https://urait.ru/bcode/530288>, <https://urait.ru/book/cover/38086CBA-2DFA-4DB5-A61E-A9692925895F>. - ЭБС "Юрайт". - неогранич. Доступ
9. Современные научные, технологические и социально-этические проблемы в биотехнологии: учебное пособие / Ж. А. Сапронова, С. В. Свергузова, Н. С. Лупандина, А. В. Святченко. — Белгород: БГТУ им. В.Г. Шухова, 2020. — 78 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/177606> — Режим доступа: для авториз. пользователей.
10. Ермаков, В. В. Вирусология и биотехнология (Вирусология): методические указания / В. В. Ермаков. — Самара: СамГАУ, 2019. — 25 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/123533>. — Режим доступа: для авториз. Пользователей
11. Миронов, П. В. Методы выделения и анализа продуктов биосинтеза: учебное пособие / П. В. Миронов, Е. В. Алаудинова. — Красноярск: СибГУ им. академика М. Ф. Решетнёва, 2019. — 116 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/147482>— Режим доступа: для авториз. пользователей.
12. Кригер, О. В. Организация биотехнологических производств: учебное пособие / О. В. Кригер, С. А. Иванова. — Кемерово: КемГУ, 2018. — 99 с. — ISBN 979-5-89289-176-8. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/107701>— Режим доступа: для авториз. пользователей
13. Якупов, Т. Р. Молекулярная биотехнология/ Т. Р. Якупов, Т. Х. Фаизов. — Казань: КГАВМ им. Баумана, 2018. — 280 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/122952>— Режим доступа: для авториз. пользователей.
14. Чемерилова, В.И. Основы геномики и протеомики: технологии рекомбинантных ДНК первого поколения (генная инженерия) / В. И. Чемерилова. Иркутск: Изд-во ИГУ, 2014. - 238 с. - ISBN 978-5-9624-1217-7 (39 экз.)
15. Промышленное производство биологически активных веществ: учебное пособие / А. Ю. Просеков, О. В. Кригер, Л. С. Дышлюк, Л. К. Асякина. — Кемерово: КемГУ, 2020. — 82 с. — ISBN 978-5-8353-2687-7. — Текст: электронный // Лань:

электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/162609>— Режим доступа: для авториз. пользователей.

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

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

18. Абатурова, А. М. Нанобиотехнологии / А. М. Абатурова, В. Багро [и др.]. - Москва: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2013. - 384 с. ISBN 978-5-9963-2291-6: - URL: <http://ibooks.ru/reading.php?productid=335368>. - ЭБС "Айбукс". - неогранич. доступ

б) периодические издания

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

в) список авторских методических разработок:

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

г) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1. <http://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., Деинтегратор УД-20 – 1 шт., Измеритель ионных сопротивлений (импеданса) - 1 шт., Источник питания для электрофореза "Эльф" – 1 шт., Осциллограф универсальный двухлучевой С-55 – 1 шт., Термостат ТС-80 – 1 шт., Центрифуга К-24 – 1 шт., Центрифуга МПВ-310 – 1 шт., весы аналитические НР-200 – 1 шт., весы лабораторные ОНАУС – 2 шт., рефрактометр ИРФ 454Б2М – 1 шт., рефрактометр УРП – 1 шт., фотоэлектрокалориметр КФ 77 – 1шт., центрифуга лабораторная ОПК-8 – 1 шт., центрифуга лабор-я, медицин-я, настольная ЦЛн 16 с микропроцес-ной системой управл – 1 шт., спектрофотометр СФ-2000, ферментер Minifors Spreso бактериальный – 1шт., термостат WB4MS водный /с перемешиванием/ - 1 шт., термостат ТС-1/80 СПУ – 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 «Биотехнология лекарственных средств»

6.2. Программное обеспечение:

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

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

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

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

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

6.3. Технические и электронные средства:

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

VII. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

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

- *Информационная лекция.* 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.

- *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 компьютерные сетевые технологии (интернет-технологии) – способ дистанционной передачи информации, основанный на использовании глобальных и локальных компьютерных сетей для обеспечения доступа обучающихся к информационным образовательным ресурсам и для формирования совокупности методических, организационных, технических и программных средств реализации и управления учебным процессом независимо от места нахождения его субъектов. Для организации дистанционного обучения на основе этих технологий используется специализированное программное средство - образовательный портал ИГУ (educa.isu.ru).

VIII. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Вопросы для проведения входного контроля

1. Что такое биотехнология и как она применяется в медицине и фармацевтике?
2. В чем разница между традиционными химическими и биотехнологическими лекарственными средствами?
3. Что такое рекомбинантные ДНК-технологии?
4. Что такое трансгенные организмы?
5. Каковы основные этапы производства биотехнологических препаратов?
6. Что такое культура клеток, и как она используется для получения биопрепаратов?
7. Каковы способы ферментации в производстве биотехнологических препаратов?
8. Каково разнообразие биологических объектов, используемых в биотехнологии?
9. Какими свойствами должен обладать продуцент в отличие от природного штамма культуры?
10. Что такое первичные и вторичные метаболиты?

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 доклад, презентация;
- контроль самостоятельной работы.

Фонд оценочных средств включает:

- контрольные вопросы;
- перечень тем докладов;
- тесты
- задачи

Назначение оценочных средств: выявить сформированность компетенции ПК-2 (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 текущего контроля

1. Что такое биотехнология и чем она отличается от традиционных методов производства лекарств?
2. Перечислите основные виды биотехнологических препаратов, используемых в медицине.
3. В чем заключается важность биотехнологии в разработке новых лекарственных средств?
4. Охарактеризуйте основные этапы разработки биотехнологических препаратов.
5. Какие этапы включает в себя процесс создания и производства моноклональных антител?
6. В чем заключается отличие биотехнологического процесса от химического синтеза лекарств?
7. Какие типы клеток используются для производства биотехнологических препаратов?
8. Как клеточные культуры применяются для получения белков, антител и вакцин?
9. В чем состоит принцип действия рекомбинантной ДНК-технологии?
10. Какие методы очистки используются для выделения целевых биомолекул из культур клеток?
11. В чем заключается роль хроматографических методов в очистке биотехнологических препаратов?
12. Каковы особенности применения фильтрации и ультрафильтрации в процессе очистки?
13. Какие параметры качества биотехнологических препаратов необходимо контролировать?
14. Объясните, как проводится тестирование на стерильность биофармацевтических препаратов.
15. Что такое тест на эндотоксины и как он применяется в производстве биопрепаратов?
16. Что такое рекомбинантные белки, и как они используются в терапии?
17. Приведите пример использования рекомбинантных технологий в создании вакцин.
18. Какую роль в лечении заболеваний играют антитела, полученные с помощью рекомбинантных технологий?

19. Как генетически модифицированные микроорганизмы могут быть использованы для производства фармацевтических препаратов?
20. Какие риски связаны с использованием генетически модифицированных организмов в биотехнологии?
21. Объясните принципы работы с микроорганизмами в производстве инсулина и других препаратов.
22. Как осуществляется производство моноклональных антител?
23. Какие преимущества дает использование моноклональных антител в лечении рака и аутоиммунных заболеваний?
24. Перечислите основные применения моноклональных антител в медицине.
25. Каковы этапы клинических испытаний биотехнологических препаратов?
26. Какие требования предъявляются к проведению клинических испытаний биопрепаратов?
27. В чем состоит роль фазы III клинических испытаний?
28. Как новые технологии, такие как CRISPR, могут изменить подходы к разработке биотехнологических препаратов?
29. Какие перспективы открываются перед биотехнологией в лечении редких заболеваний?
30. Как искусственный интеллект может быть использован в биотехнологии лекарств?
31. Какие этические проблемы могут возникать при разработке и применении генетически модифицированных лекарств?
32. Какие нормы регулируют использование генно-модифицированных организмов в фармацевтике?
33. Каковы этические проблемы, связанные с использованием стволовых клеток для лечения заболеваний?
34. Что такое генная терапия и как она используется в лечении наследственных заболеваний?
35. Какие проблемы могут возникать при применении генетической терапии?
36. Каковы перспективы и вызовы использования генотерапевтических препаратов в клинике?
37. Каковы основные этапы производства вакцин с применением биотехнологии?
38. Как отличаются вакцины, созданные с использованием рекомбинантных технологий, от традиционных вакцин?
39. Приведите примеры современных вакцин, разработанных с использованием биотехнологий.
40. Какие основные международные стандарты существуют для разработки и производства биотехнологических препаратов?
41. Какова роль FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) в регулировании биотехнологических препаратов?

42. Каковы особенности регулирования производства биофармацевтических препаратов в России?
43. Как нанотехнологии используются для разработки биотехнологических препаратов?
44. В чем состоит преимущество применения стволовых клеток в создании биофармацевтических средств?
45. Как новые методы могут изменить процесс разработки лекарств?

Перечень тем устных докладов- презентаций

1. История и развитие биотехнологии лекарственных препаратов.
2. Рекомбинантные ДНК-технологии и их применение в производстве биофармацевтических препаратов.
3. Моноклональные антитела: технологии производства и области применения.
4. Применение генетически модифицированных микроорганизмов в производстве лекарственных препаратов.
5. Система клеточных культур в биотехнологическом производстве лекарств.
6. Биологические лекарства на основе белков и их роль в лечении заболеваний.
7. Основные методы очистки и концентрации биотехнологических препаратов.
8. Генные терапии: перспективы и вызовы в биофармацевтике.
9. Использование вирусов для разработки биопрепаратов: вирусные векторы и их преимущества.
10. Клинические испытания биотехнологических препаратов: этапы, требования и вызовы.
11. Нанотехнологии в разработке и производстве биофармацевтических препаратов.
12. Методы контроля качества биотехнологических препаратов.
13. Использование биотехнологии для создания вакцин: современные подходы.
14. Этические проблемы при разработке и применении генетически модифицированных лекарств.
15. Регулирование биотехнологических препаратов: международные и национальные стандарты.
16. Применение синтетической биологии в разработке новых биофармацевтических препаратов.
17. Проблемы и перспективы применения биопрепаратов для лечения редких заболеваний.
18. Перспективы применения CRISPR-технологий в биофармацевтике.
19. Производство и применение биотехнологических препаратов в борьбе с онкологическими заболеваниями.
20. Технология производства моноклональных антител и ее значение в иммунной терапии

21. Вакцины будущего. Актуальность их создания.
22. Трансдермальные лекарственные формы с направленной доставкой лекарственных веществ.
23. Правила GMP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций.
24. Убихиноны (коферменты Q). Источники получения. Методы генной инженерии применительно к созданию продуцентов убихинонов Q₉ и Q₁₀
25. Противоопухолевые антибиотики. Механизмы резистентности опухолевых клеток к противоопухолевым препаратам. Пути преодоления плеiotропной антибиотикорезистентности.

Тесты для текущей аттестации

- 1. Что из перечисленного является основным методом производства рекомбинантных белков?**
 - a) Химический синтез
 - b) Генетическая модификация микроорганизмов +
 - c) Молекулярная динамика
 - d) Ферментативное синтезирование

- 2. Какие клетки чаще всего используются для производства моноклональных антител?**
 - a) Эритроциты
 - b) Лимфоциты+
 - c) Эпителиальные клетки
 - d) Вирусы

- 3. Какой метод контроля качества применяется для проверки на стерильность биофармацевтических препаратов?**
 - a) Хроматография
 - b) Метод фильтрации
 - c) Микробиологический тест+
 - d) ПЦР

- 4. Что такое генетически модифицированные микроорганизмы (ГММ)?**
 - a) Микроорганизмы, обработанные высокими температурами
 - b) Микроорганизмы, полученные методом радиационной стерилизации
 - c) Микроорганизмы, в геном которых внесены изменения с помощью методов генной инженерии +
 - d) Микроорганизмы, использующиеся для биodeградации

- 5. Какой из методов применяется для очистки рекомбинантных белков?**
 - a) Электрофорез
 - b) Хроматография +
 - c) Ферментативная обработка
 - d) ПЦР

- 6. Что из перечисленного является примером биотехнологического препарата?**
 - a) Синтетический пенициллин
 - b) Моноклональные антитела+

- c) Ацетилсалициловая кислота
- d) Парацетамол

7. Какая молекула используется как носитель для доставки гена при генной терапии?

- a) Вектор+
- b) Липосома
- c) Антитело
- d) Рибосома

8. Что такое «Good Manufacturing Practice» (GMP)?

- a) Правила продажи медицинских препаратов
- b) Нормы безопасного хранения лекарств
- c) Стандарты для безопасного и эффективного производства биофармацевтических препаратов +
- d) Методы создания генетически модифицированных организмов

9. Какие микроорганизмы чаще всего используют для производства инсулина?

- a) Грибы
- b) Escherichia coli +
- c) Вирусы
- d) Простейшие

10. Что из ниже перечисленного не является объектом производства в биотехнологии лекарственных препаратов?

- a) Вакцины
- b) Моноклональные антитела
- c) Молекулы ДНК
- d) Аскорбиновая кислота+

11. Каким способом генетической модификации можно внедрить новый ген в клетку?

- a) Трансформация
- b) Вирусная инфекция
- c) Электропорация
- d) Все вышеперечисленные+

12. Для чего используется технология рекомбинантной ДНК?

- a) Для создания новых клеточных линий
- b) Для синтеза искусственных белков
- c) Для лечения заболеваний
- d) Все перечисленное +

13. Какой тест используется для определения эндотоксинов в биофармацевтических препаратах?

- a) Тест на стерильность
- b) LAL-тест +
- c) Биосенсорный тест
- d) Тест на клеточную цитотоксичность

14. Какая из клеточных культур применяется для массового производства вакцин?

- a) Клетки мышинных фибробластов
- b) Клетки человека +
- c) Клетки бактерий
- d) Клетки дрожжей

15. Какой из этапов клинических испытаний проводится после того, как препарат продемонстрировал свою эффективность на животных?

- a) Фаза I +
- b) Фаза II
- c) Фаза III
- d) Постмаркетинговые исследования

16. Какая цель фазы III клинических испытаний?

- a) Определение дозы препарата
- b) Оценка безопасности на небольших группах людей
- c) Оценка эффективности и долгосрочной безопасности на большом количестве пациентов +
- d) Проверка технологии производства

17. Какая из следующих технологий используется для создания моноклональных антител?

- a) Метод Полимеразной Цепной Реакции (ПЦР)
- b) Гибридомная технология+
- c) Секвенирование ДНК
- d) Клеточная культура

18. Какая из вакцин является примером вакцины, созданной с использованием рекомбинантных технологий?

- a) Вакцина от оспы
- b) Вакцина от гепатита В +
- c) Вакцина от полиомиелита
- d) Вакцина от гриппа

19. Что такое «генная терапия»?

- a) Лечение болезней с использованием антибиотиков
- b) Лечение заболеваний путем введения генов для исправления дефектных генов +
- c) Лечение инфекций с помощью вирусных препаратов
- d) Лечение заболеваний с использованием традиционных препаратов

20. Какой из методов используется для получения рекомбинантных белков?

- a) Секвенирование ДНК
- b) Молекулярное клонирование +
- c) Полиразмножение
- d) Все перечисленные методы

21. Возникновение геномики как научной дисциплины стало возможным после:

- a) установления структуры ДНК;
- b) создания концепции гена;

- c) дифференциации регуляторных и структурных участков гена;
- d) полного секвенирования генома у ряда организмов+.

22. Цель секвенирования генома – установление:

- a) размеров генома;
- b) последовательности нуклеотидов+;
- c) содержания А-Т;
- d) соотношения А-Т/ГЦ пар нуклеотидов

23. GLP регламентирует:

- a) лабораторные исследования;
- b) планирование поисковых работ;
- c) набор тестов при предклинических испытаниях+;
- d) методы математической обработки данных;

24. Согласно GCP в обязанности этических комитетов входят:

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

25. Процесс получения генно-инженерного инсулина включает:

- a) выращивание биомассы рекомбинантного штамма *E. coli*+;
- b) выделение препроинсулина из культуральной массы;
- c) отщепление лидирующего полипептида;
- d) восстановительное замыканием трёх дисульфидных связей и ферментативное вычленение связывающего С-пептида;

Ситуационные задачи

1. Задача: Производство моноклональных антител

Ситуация:

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

Ответ:

- **Источники проблемы:**

- Культура клеток может быть недостаточно оптимизирована для производства антител, что влияет на выход продукта. Возможно, клетки не имеют нужной плотности, или условия культуры (температура, рН, концентрация питательных веществ) не подходят для оптимального роста и продукции антител.
- Недостаток питательных веществ или инфекция культуры могут замедлить рост клеток и их способность продуцировать антитела.

- **Методы повышения выхода:**

- **Оптимизация условий культивирования:** измените температуру, рН среды, добавьте необходимые питательные вещества или измените состав среды.
- **Пересадка клеток на новую среду** или улучшение биореактора для более эффективного роста клеток.

- Использование **генетически модифицированных клеток**, которые лучше экспрессируют антитела.
 - **Контроль качества антител:**
 - Проверить **иммуногенность** антител с помощью **ELISA** (для определения связывания с антигеном).
 - Применить **хроматографию** для очищения антител от примесей и определения их **чистоты**.
 - Составить **профиль активности** антител с помощью тестов на функциональность (например, нейтрализация антигенов).
-

2. Задача: Рекомбинантные технологии

Ситуация:

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

Ответ:

- **Причины замедления роста бактерий:**
 - **Неправильные условия культивирования** (температура, pH, состав среды). Инсулин может быть токсичен для бактерий при высоких концентрациях.
 - **Высокая нагрузка на клетку** из-за перепроизводства рекомбинантного инсулина, что может замедлить рост.
 - **Недостаток питательных веществ** в среде, что ограничивает рост и продуктивность.
 - **Шаги для оптимизации:**
 - **Корректировка условий роста:** уменьшить температуру культивирования (например, 30°C вместо 37°C), что замедлит синтез инсулина и позволит клеткам расти быстрее.
 - Использование **периодического добавления питательных веществ** или оптимизация состава среды для поддержки роста и продукции инсулина.
 - Применение **интермедиатного этапа** — сначала культивировать бактерии для роста, а потом ввести в них рекомбинантный ген.
 - **Методы контроля качества инсулина:**
 - Проверить **биологическую активность** инсулина с помощью теста на сахароснижающий эффект.
 - **Гель-электрофорез** для оценки степени чистоты и молекулярной массы.
 - Тестирование на **липидную токсичность** и другие побочные эффекты.
-

3. Задача: Контроль качества биопрепарата

Ситуация:

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

Ответ:

- **Методы контроля стерильности:**
 - **Тест на стерильность** с использованием метода фильтрации через стерильный фильтр и инкубации на соответствующих питательных средах.
 - Проведение **микробиологического теста** на наличие микробных загрязнений.
- **Проверка уровня эндотоксинов:**
 - Использование **теста на лимулусный хромоген (LAL-тест)**, который позволяет количественно определить присутствие эндотоксинов в вакцине.
 - **Количественные и качественные тесты** на пирогенные реакции (например, тесты с мышами).
- **Тестирование иммуногенности вакцины:**
 - **ELISA (анализ связывания антител)** для оценки уровня иммунного ответа на антиген.
 - **Протоколы нейтрализации вируса** (если вакцины против вирусов), чтобы проверить способность антител нейтрализовать возбудитель.

4. Задача: Этические и регуляторные вопросы

Ситуация:

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

Ответ:

- **Этические вопросы:**
 - Потенциальное воздействие на **экосистему** при случайном выбросе рекомбинантных микроорганизмов.
 - Возможные **побочные эффекты на здоровье человека**, которые могут возникнуть в ходе использования препарата.
 - Вопросы **информированного согласия** пациентов, участвующих в клинических испытаниях.
- **Меры безопасности:**
 - **Заключение экологической экспертизы** и оценка воздействия на окружающую среду.
 - Применение **замкнутых систем** для предотвращения выброса генно-модифицированных организмов в природу.

- Проведение **долгосрочных клинических исследований** для изучения возможных долгосрочных побочных эффектов.
 - **Регуляторные требования:**
 - Препарат должен пройти процедуру **регистрации и сертификации** в соответствии с международными стандартами (например, FDA, EMA).
 - Соблюдение принципов **GMO (генетически модифицированные организмы)** и требований к их использованию в фармацевтике.
-

5. Задача: Проблемы при разработке генной терапии

Ситуация:

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

Ответ:

- **Причины побочных эффектов:**
 - Использование **вирусных векторов** может вызвать воспалительную реакцию в месте введения.
 - Неправильная **дозировка гена** или его **встроенная активность** может привести к перегрузке клеток или местным воспалениям.
 - Реакция иммунной системы на **внешний материал (вектор или носитель)**.
- **Меры минимизации побочных эффектов:**
 - Уменьшение дозы вектора или модификация его конструкции для повышения безопасности.
 - Использование **неносителей без вирусных векторов** (например, липосомы, полиэтиленгликоль).
 - Проведение **долгосрочного мониторинга** пациентов, включая биопсии и анализы крови.
- **Дополнительные исследования:**
 - Проверка на **иммуногенность** генной терапии с помощью тестов на антитела против векторов.
 - Оценка **функциональности фермента** в организме после терапии и снижение побочных эффектов.

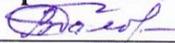
Примерный перечень вопросов к экзамену

1. Основные этапы разработки биотехнологических препаратов.
2. Рекомбинантные белки их получение и применение
3. Функция моноклональных антител в лечении заболеваний.
4. Роль генетически модифицированных микроорганизмов в биотехнологии.
5. Микроорганизмы, наиболее часто используемые для производства инсулина.

6. Определение и назначение метода хроматографии при очистке биофармацевтических препаратов.
7. Процессы, происходящие при производстве вакцин с использованием клеточных культур.
8. Генная терапия и её применение
9. Цели и задачи этапов клинических испытаний препаратов.
10. Задачи, решаемые на фазе I клинических испытаний.
11. Роль генетической модификации в создании рекомбинантных препаратов.
12. Принципы работы LAL-теста для определения эндотоксинов.
13. Процесс получения и применения моноклональных антител в медицине.
14. Особенности разработки препаратов на основе рекомбинантных ДНК-технологий.
15. Требования к производственным помещениям и оборудованию в соответствии с GMP.
16. Методы контроля стерильности биофармацевтических препаратов.
17. Риски и этические вопросы, связанные с использованием генно-модифицированных организмов в производстве лекарств.
18. Отличия вакцин, созданных с использованием рекомбинантных технологий, от традиционных вакцин.
19. Молекулярные технологии, используемые для создания генетически модифицированных организмов.
20. Функция вирусных векторов в процессе генной терапии.
21. Гибридомы и их использование
22. Роль ферментов в производстве биофармацевтических препаратов.
23. Биореакторы и их устройство
24. Механизмы действия моноклональных антител при лечении онкологических заболеваний.
25. ПЦР и её применение в биотехнологии лекарственных препаратов
26. Основные этапы разработки вакцин с использованием генетически модифицированных микроорганизмов
27. Микроорганизмы для получения рекомбинантных вакцин
28. Методы очистки биопрепаратов от примесей.
29. Принципы генетической модификации клеток для производства биотехнологических препаратов.
30. Особенности хранения и транспортировки биотехнологических препаратов.
31. Генная инженерия и её использование в производстве биопрепаратов
32. Исследования для оценки токсичности биотехнологических препаратов
33. Принципы работы с клеточными культурами в производстве биофармацевтических препаратов.
34. Роль ДНК-векторов в биотехнологическом производстве.
35. Оценка иммуногенности в процессе разработки вакцин
36. Технологии для стабилизации биотехнологических препаратов
37. Виды клеток для синтеза рекомбинантных белков
38. GMP и её значение в производстве лекарственных препаратов
39. Роль протеаз в производстве и очистке рекомбинантных белков
40. Ферменты, используемые как лекарственные средства.
41. Драг-дизайн и его перспективы.
42. Антитела как основной инструмент для создания технологий адресной доставки лекарств.

43. Противоопухолевые антибиотики. Ферментативная внутриклеточная активация некоторых противоопухолевых антибиотиков.
44. Производство рекомбинантных образцов интерферона. Интерфероны при вирусных и онкологических заболеваниях.
45. Значение геномики в создании новых антимикробных агентов. Новые поколения антимикробных агентов. Проблемы преодоления резистентности.

Разработчик:



(подпись)

профессор

В.П. Саловарова

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

Программа рассмотрена на заседании кафедры физико-химической биологии, биоинженерии и биоинформатики 19.03.2025 г. протокол № 12.

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.