



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Рязанский государственный медицинский университет  
имени академика И.П. Павлова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета  
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Рабочая программа дисциплины	«Биотехнология»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа специалитета по специальности 33.05.01 Фармация
Квалификация	Провизор
Форма обучения	Очная

Разработчик (и): кафедра фармацевтической технологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
А.Н. Николашкин	канд. фарм. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармацевтической технологии
Р.М. Стрельцова	к.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент кафедры фармацевтической технологии
У.Н. Буханова	-	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
С.В. Дармограй	к.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент
О.В. Евдокимова	к.м.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой микробиологии

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.

Протокол № 10 от 27.06.2023г.

Нормативная справка.

Рабочая программа дисциплины «Биотехнология» разработана в соответствии с:

<b>ФГОС ВО</b>	Приказ Министерства образования и науки РФ от 27.03.2018 N 219 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация"
<b>Порядок организации и осуществления образовательной деятельности</b>	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. N 245 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры"

## 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины студент должен:
<p><b>ОПК-1</b> Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовлении лекарственных препаратов</p>	<p><b>Знать:</b> медико-биологическую, фармацевтическую терминологию, основные термины и понятия биотехнологии - основную нормативную документацию, регламентирующую производство биологических (в том числе иммунобиологических) фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, а также требования к биообъектам продуцентам; устройство, принцип работы современного биотехнологического оборудования; - основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, полученных с помощью биотехнологии - современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология; хромосомная инженерия, клеточная инженерия; важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья для производства биотехнологических препаратов.</p> <p><b>Уметь:</b> использовать физико-химическую, медико-биологическую и фармацевтическую терминологию, основные термины и понятия биотехнологии - обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям организации производства; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта.</p> <p><b>Владеть:</b> - терминами и понятиями биотехнологии и информационными технологиями для разработки, исследований и экспертизы биотехнологических препаратов; - правилами расчетов оптимальных технологических параметров ферментации и их корректировки; техникой проведения этапов иммобилизации биообъектов; изготовлением биотехнологических препаратов в условиях учебной лаборатории.</p>
<p><b>ПК-10</b> Знать положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том</p>	<p><b>Знать:</b> Нормативно-правовую базу РФ, а также стран Евразийского экономического союза по вопросам, регулирующим обращение лекарственных средств (в том числе биологических лекарственных препаратов) и других товаров аптечного ассортимента</p> <p><b>Уметь:</b> Применять на практике единые принципы и правила обращения лекарственных средств (в том числе биологических лекарственных препаратов) в рамках Евразийского экономического союза</p> <p><b>Владеть:</b> Знанием российского и международного законодательства по вопросам, регулирующим обращение лекарственных средств (в</p>

<p>числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью.</p>	<p>том числе биологических лекарственных препаратов) и других товаров аптечного ассортимента</p>
--	--

## 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «*Биотехнология*» относится к Базовой части Блока 1 ОПОП специалитета по специальности 33.05.01. Фармация.

**Содержание дисциплины является логическим продолжением содержания дисциплин как:** история фармации; философия, биоэтика; правоведение; иностранный язык; латинский язык; физика; математика; медицинская информатика; физическая и коллоидная химия; общая и неорганическая химия; аналитическая химия; органическая химия; ботаника; биология; физиология с основами анатомии; микробиология; патология; биологическая химия; основы экологии и охраны природы; фармакогнозия, фармацевтическая химия, фармакология, управление и экономика фармации, фармацевтическая технология.

**Знания:** возникновение и становление отечественной фармацевтической промышленности; философской методологии анализа проблем научного познания; морально-этические нормы, правила и принципы профессионального поведения провизора; основ законодательства РФ об охране здоровья граждан, нормативно правового регулирования обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в Российской Федерации; методов и приемов лингвистического и переводческого анализа специализированного текста; основная медицинская и фармацевтическая терминология на латинском языке; характеристик физических факторов, оказывающих воздействие на живой организм; теоретические основы информатики, сбор, хранение, поиск, переработка, преобразование, распространение информации; химической связи; теории строения органических соединений, особенностей реакционной способности органических соединений; основных положений учения о клетке и растительных тканях; этапов репликации ДНК и биосинтез белка, законы генетики, её значение для медицины; основных закономерностей наследственности и изменчивости; основных механизмов регуляции, функций физиологических систем организма; принципов классификации микроорганизмов, особенностей строения, жизнедеятельности; методов выделения чистых культур аэробных и анаэробных бактерий и методов культивирования вирусов; этиологии, патогенеза патологических процессов лежащих в основе различных заболеваний; магистральных путей метаболизма белков, аминокислот, углеводов, липидов и основных нарушений их метаболизма в организме человека; экозащитной техники в фармацевтическом и химическом производстве; общих закономерностей фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств; основных требований к лекарственным формам и показателей их качества; технологии лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; основных

групп биологически активных соединений природного происхождения, путей биосинтеза основных БАВ; общих методов оценки качества лекарственных средств, методик качественного и количественного анализа; этапы обращения лекарственных средств; законодательных и административных процедур, стратегии, касающихся всех аспектов фармацевтической деятельности.

**Умения:** уважительно относиться к историческому наследию и культурным традициям прошлого; использовать гуманитарные знания в профессиональной деятельности, в индивидуальной и общественной жизни; использовать действующие нормативно-правовые акты, регламентирующие медицинскую и фармацевтическую деятельность, обращение ЛС; обмениваться информацией устно и письменно на изучаемом языке; пользоваться учебной, научной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности; производить расчеты по результатам эксперимента, проводить статистическую обработку экспериментальных данных; пользоваться физическим, химическим оборудованием компьютеризованными приборами; выделять чистую культуру микроорганизма (сделать посева, идентифицировать чистую культуру); выявлять главные факторы риска конкретной болезни для выбора мер ее профилактики или устранения; осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных ЛС для лечения определенного заболевания; проводить качественный и количественный анализ ЛС; получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на всех стадиях технологического процесса; оценивать технические характеристики фармацевтического технологического оборудования; проводить качественное и количественное определение БАВ, содержащихся в ЛРС; проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений.

**Владение:** высокоразвитым философским и научным мировоззрением; принципами фармацевтической деятельности и этики; алгоритмов проведения нормативных процедур в области трудового права; иностранным языком в объеме, необходимом для возможности профессиональной и бытовой коммуникации с иностранными коллегами и получения информации из зарубежных источников; логическим построением публичной речи, ведения дискуссий и круглых столов; навыком чтения и письма на латинском языке фармацевтических терминов; базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы, поиском в сети Интернет; навыками производить расчеты по результатам эксперимента, статистическую обработку данных; проводить качественный и количественный анализ фармацевтических субстанций; пользоваться приборами и аппаратами при изготовлении и контроле лекарственных средств; навыками разработки мероприятий по профилактике загрязненности рабочей зоны, сточных вод, почвы на фармацевтических предприятиях; навыками составления разделов промышленного регламента производства лекарственных средств, в том числе технологических и аппаратурных схем; расчетами фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для составления рабочих прописей на лекарственный препарат; навыками работы в асептических условиях изготовления лекарственных форм и соблюдение технику безопасности при работе с приборами, аппаратами и машинами, используемыми в ходе процесса обучения.

В таблице приведены предшествующие и последующие дисциплины и практики, направленные на формирование компетенций:

№ п/п	Предшествующие дисциплины, практики	Последующие дисциплины, практики
----------	--	-------------------------------------

<p><b>1</b></p>	<p>Аналитическая химия; биологическая химия; биология; биоэтика; ботаника; вольтамперометрия в фармации; иностранный язык; история; история фармации; компьютерные технологии в фармации; латинский язык; математика; микробиология; общая гигиена; общая и неорганическая химия; органическая химия; основы экологии и охраны природы; патология; правоведение; растворы в биологии и медицине; русский язык и культура речи; фармакогнозия; фармакология; фармацевтическая технология; фармацевтическая химия; фармацевтическая экология; философия, физика; физиология с основами анатомии; физическая и коллоидная химия; электрохимические методы в фармации</p>	<p>Актуальные вопросы стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов; биофармация; клиническая фармакология; контроль качества лекарственных средств; нормативно-правовое регулирование в промышленной фармации; управление и экономика фармации; фармацевтическая технология; асептическое производство лекарственных средств; фармацевтическая химия, управление и экономика фармации.</p>
<p><b>2</b></p>	<p>Биоэтика; правоведение; фармакология; фармацевтическая технология; фармацевтическая химия</p>	<p>Актуальные вопросы стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов; биофармация; клиническая фармакология; контроль качества лекарственных средств; нормативно-правовое регулирование в промышленной фармации; управление и экономика фармации; фармацевтическая технология; асептическое производство лекарственных средств; фармацевтическая химия, управление и экономика фармации.</p>
<p><b>3</b></p>	<p>Фармацевтическая пропедевтическая практика Практика по фармакогнозии Практика по общей фармацевтической технологии</p>	<p>Практика по фармацевтической технологии. Практика по контролю качества лекарственных средств Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций Практика по фармацевтическому консультированию и</p>

	информированию Научно-исследовательская работа
--	---

### 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: 5 з.е. / 180 часов.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр	
		8	
<b>Контактная работа</b>	<b>70</b>	<b>70</b>	
В том числе:	-	-	
Лекции	10	10	
Лабораторные работы (ЛР)	-	-	
Практические занятия (ПЗ)	60	60	
Семинары (С)	-	-	
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>	<b>74</b>	<b>74</b>	
В том числе:	-	-	
Проработка материала лекций, подготовка к занятиям	37	37	
Самостоятельное изучение тем	37	37	
Вид промежуточной аттестации (экзамен, курсовая работа)	36	36	
Общая трудоемкость	час.	180	180
	з.е.	5	5

### 4. Содержание дисциплины *Биотехнология*

№ п/п	Наименование раздела /темы дисциплины	Содержание
1		<b>Общая биотехнология</b>
1.1.	<b>Биотехнология, как направление научно-технического прогресса. Биообъекты. Пути решения проблемы экологии и охраны окружающей среды методами биотехнологии. Особенности требований Правил надлежащей производственной практики к биотехнологическому производству.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- комбинирование биосинтеза и оргсинтеза при многостадийном получении полупродуктов и целевых продуктов;</li> <li>- биотехнология и новые методы анализа и контроля: биосенсоры; биодатчики;</li> <li>- новые материалы (биополимеры и др.), получаемые биотехнологическими методами.</li> <li>- переработка и утилизация промышленных отходов;</li> <li>- очистка промышленных стоков;</li> <li>- получение биотехнологическими методами лекарственных, профилактических и диагностических препаратов;</li> <li>- биотехнология и понимание основ патологии инфекционных, онкологических и наследственных заболеваний;</li> <li>- <b>Макрообъекты животного происхождения:</b> человек как донор; человек как объект иммунизации и донор;</li> <li>- млекопитающие, птицы, рептилии, рыбы, насекомые, паукообразные, морские беспозвоночные;</li> <li>- культуры тканей человека и других млекопитающих;</li> <li>- основные группы получаемых биологически активных веществ.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Биообъекты растительного происхождения:</b> дикорастущие, плантационные растения; водоросли;</li> <li>- культуры растительных тканей; основные группы получаемых биологически активных веществ.</li> <li>- <b>Биообъекты – микроорганизмы:</b></li> <li>- эукариоты (простейшие, грибы, дрожжи);</li> <li>- прокариоты (актиномицеты, зубактерии);</li> <li>- вирусы;</li> <li>- основные группы получаемых биологически активных соединений.</li> <li>- <b>Биообъекты-макромолекулы с ферментативной активностью:</b> промышленные биокатализаторы на основе индивидуальных ферментов и мультиферментных комплексов;</li> <li>- биоконверсия (биотрансформация) при получении гормонов, простаноидов, витаминов, антибиотиков и других биологически активных веществ.</li> <li>- <b>Биотехнология как наукоемкая ("высокая") технология и ее преимущества в экологическом аспекте перед традиционными технологиями.</b></li> <li>- направления дальнейшего совершенствования биотехнологических процессов применительно к проблемам охраны окружающей среды;</li> <li>- малоотходные технологии: итоги и перспективы их внедрения на биотехнологических производствах;</li> <li>- особенности биотехнологических производств применительно к их отходам;</li> <li>- организация контроля за охраной окружающей среды в условиях биотехнологического производства;</li> <li>- <b>Классификация отходов, соотношение различных видов отходов:</b></li> <li>- <b>очистка жидких отходов,</b> схемы очистки, активный ил и входящие в него микроорганизмы;</li> <li>- создание методами генетической инженерии штаммов микроорганизмов-деструкторов с повышенной способностью к деструкции веществ, содержащихся в жидких отходах; основные характеристики штаммов деструкторов; их неустойчивость в природных условиях. Сохранение штаммов на предприятиях;</li> <li>- <b>уничтожение или утилизация твердых (мицелиальных) отходов:</b></li> <li>- Биологические, физико-химические, термические методы обезвреживания мицелиальных отходов;</li> <li>- <b>очистка выбросов в атмосферу:</b> биологические, термические, физико-химические и другие методы рекуперации и обезвреживания выбросов в атмосферу;</li> <li>- <b>Единая система GLP, GCP и GMP при предклиническом, клиническом испытании лекарств и их производстве.</b></li> <li>- <b>Особенности требований GMP к</b></li> </ul>
--	--	---

		<p><b>биотехнологическому производству:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- требования к условиям хранения сырья для комплексных питательных сред;</li> <li>- карантин;</li> <li>- правила GMP применительно к производству беталактамных антибиотиков;</li> <li>- причины проведения валидации при замене штаммов-продуцентов и изменении составов ферментационных сред;</li> <li>- <b>Вклад биотехнологии в решение общих экологических проблем:</b></li> <li>- замена традиционных производств; сохранение природных ресурсов - источников биологического сырья; разработка новых высокоспецифичных методов анализа;</li> <li>- перспективы получения, модификации и использования в защите окружающей среды феромонов, кайромонов, алломонов как природных сигнальных и коммуникативных молекул в надорганизменных системах.</li> </ul>
1.2.	<p><b>Биотехнологические системы производства. Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств. Методы выделения и очистки целевого продукта. Контроль и управление биотехнологическими процессами.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических системах производства лекарственных средств;</b> основные "варианты" биотехнологий;</li> <li>- биотехнологический процесс как базовый этап, обеспечивающий сырье для получения лекарственных, профилактических или диагностических препаратов;</li> <li>- биотехнологический процесс как промежуточный или заключительный этап производства препарата;</li> <li>- биотехнологический процесс, обеспечивающий все стадии создания лечебного, профилактического, диагностического препарата.</li> <li>- <b>Общие основы экзогенной регуляции</b> продуктивности макро- и микрообъектов;</li> <li>- жизнеобеспечение макроорганизмов - животных и высших растений как источника биомассы (различных тканей);</li> <li>- жизнеобеспечение микроорганизмов как источника биомассы, защита от контаминации;</li> <li>- предотвращение выброса в окружающую среду;</li> <li>- техногенная экологическая ниша для существования микрообъектов в монокультуре;</li> <li>- жизнеобеспечение культур клеток высших растений и животных, защита от контаминации;</li> <li>- ауксины, цитокинины, индукторы митотического цикла;</li> <li>- проблемы лизогении и онкогенов при культивировании биообъектов;</li> <li>- обеспечение эффективной работы биообъектов, используемых как промышленные биокатализаторы; подбор реакционных смесей; инженерные решения;</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- сочетание условий для поддержания жизнеобеспечения биообъекта и максимального синтеза целевого продукта при наиболее сложном варианте биотехнологического процесса;</li> <li>- направленная регуляция состава питательной среды и воздействия физических факторов в течение ферментации; предшественники целевого продукта и время их внесения в среду;</li> <li>- <b>Иерархическая структура биотехнологического производства.</b></li> <li>- первая ступень построения: подсистемы типа биообъект - биореакторы, биомасса - сепараторы, экстракторы и т.п.;</li> <li>- вторая ступень построения: объединение подсистем в функционально единую цепь (участок, цех). Технологические основы создания блочно-модульных типовых решений;</li> <li>- третья ступень построения: последовательность блоков и модулей функциональных участков. Опытно-промышленная установка, предприятие законченного цикла, основные и вспомогательные (общинженерные) подсистемы;</li> <li>- <b>Схема последовательно реализуемых стадий превращения исходного сырья в лекарственное средство.</b> Оптимизация биообъекта, процессов и аппаратов как единого целого в биотехнологическом производстве;</li> <li>- <i>Подготовительные операции</i> при использовании в производстве биообъектов микроуровня: <ul style="list-style-type: none"> <li>- многоэтапность подготовки посевного материала;</li> <li>- инокуляторы;</li> <li>- кинетические кривые роста микроорганизмов в закрытых системах;</li> <li>- связь скорости изменения количества микроорганизмов в экспоненциальной фазе роста с концентрацией субстрата в системе;</li> <li>- комплексные и синтетические питательные среды, их компоненты, концентрация отдельного расходоуемого компонента питательной среды и скорость размножения биообъекта в техногенной нише, Уравнение Моно;</li> <li>- методы стерилизации питательных сред, критерий Дейндорфера – Хэмфри, сохранение биологической полноценности сред при их стерилизации.</li> <li>- стерилизация ферментационного оборудования, "Слабые точки" внутри стерилизуемых емкостей, проблемы герметизации оборудования и коммуникаций;</li> <li>- очистка и стерилизация технологического воздуха, схема подготовки потока воздуха, подаваемого в ферментер: предварительная очистка, стерилизующая фильтрация, предел размера пропускаемых частиц,</li> </ul> </li> </ul>
--	--	---

		<p>эффективность работы фильтров, коэффициент проскока.</p> <p><b>- Критерии подбора ферментеров при реализации конкретных целей:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- классификация биосинтеза по технологическим параметрам;</li> <li>- принципы организации материальных потоков: периодический, полупериодический, отъемно-доливной, непрерывный;</li> <li>-глубинная, поверхностная ферментация, массообмен;</li> <li>- требования к ферментационному процессу в зависимости от физиологического значения целевых продуктов для продуцента – первичные метаболиты, вторичные метаболиты, высокомолекулярные вещества;</li> <li>- требования к ферментационному процессу при использовании рекомбинантных штаммов, образующих чужеродные для биообъекта целевые продукты;</li> </ul> <p><b>- Выделение, концентрирование и очистка биотехнологических продуктов:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- специфические особенности первых стадий;</li> <li>- седиментация биомассы, уравнение скорости осаждения; коагулянты; флокулянты;</li> <li>- центрифугирование; выделение из культуральной жидкости клеток высших растений, микроорганизмов; отделение целевых продуктов, превращенных в твердую фазу;</li> <li>- сепарирование эмульсий;</li> <li>- фильтрование;</li> <li>-предварительная обработка культуральной жидкости для более полного разделения фаз;</li> <li>- кислотная коагуляция, тепловая коагуляция;</li> <li>-методы извлечения внутриклеточных продуктов;</li> <li>- разрушение клеточной стенки биообъектов и экстрагирование целевых продуктов;</li> <li>- сорбционная и ионообменная хроматография;</li> <li>- аффинная хроматография применительно к выделению ферментов;</li> <li>- мембранная технология;</li> <li>- классификация методов мембранного разделения;</li> <li>- общность методов очистки продуктов биосинтеза и оргсинтеза на конечных стадиях их получения;</li> <li>- сушка;</li> <li>- стандартизация лекарственных средств, получаемых методами биотехнологии;</li> <li>- фасовка.</li> </ul> <p><b>- Контроль и управление биотехнологическими процессами.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные параметры контроля и управления биотехнологическими процессами;</li> </ul>
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- общие требования к методам и средствам контроля;</li> <li>- современное состояние методов и средств автоматического контроля в биотехнологии;</li> <li>- контроль состава технологических растворов и газов;</li> <li>- потенциометрические методы контроля рН и ионного состава;</li> <li>- датчики рН и ионоселективные электроды, газочувствительные электроды, стерилизуемые датчики растворенных газов;</li> <li>- контроль концентрации субстратов и биотехнологических продуктов: титриметрические методы, оптические методы, биохимические (ферментативные) методы контроля;</li> <li>- электроды и биосенсоры на основе иммобилизованных клеток;</li> <li>- высокоэффективная жидкостная хроматография при решении задач биотехнологического производства;</li> <li>- <b>Основные теории автоматического регулирования.</b> Статические и динамические характеристики биотехнологических объектов. Классификация объектов управления в зависимости от динамических характеристик;</li> <li>- <b>компьютеризация</b> биотехнологического производства лекарственных препаратов: создание автоматизированных рабочих мест, разработка автоматизированных систем управления, пакеты прикладных программ.</li> <li>- структура исследований в области биотехнологии микробного синтеза;</li> <li>- применение компьютерной техники на различных этапах производства и получения биотехнологических продуктов.</li> <li>- принципы, этапы анализа данных и математического моделирования биотехнологических систем: планирование, оптимизация многофакторных экспериментов. Кинетические модели биосинтеза и биокатализа;</li> <li>- организация автоматизированных банков данных по биотехнологическим процессам и продуктам.</li> </ul>
1.3.	<p><b>Генетические основы совершенствования биообъектов. Внутриклеточная регуляция метаболизма биообъектов. Методы сохранения штаммов суперпродуцентов.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Пути и методы, используемые при получении более продуктивных биообъектов и биообъектов с другими качествами, повышающими возможность их использования в промышленном производстве (устойчивость к инфекциям, рост на менее дефицитных средах, соответствие требованиям промышленной гигиены и т.д.)</li> <li>- <b>Традиционные методы селекции:</b></li> <li>- вариационные ряды; отбор спонтанных мутаций;</li> <li>- мутагенез и селекция;</li> <li>- физические и химические мутагены и механизм их действия;</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- классификация мутаций;</li> <li>- проблемы генетической стабильности мутантов по признаку образования целевого биотехнологического продукта;</li> <li>- <b>Клеточная инженерия:</b></li> <li>- использование ее методов в создании микроорганизмов и клеток растений - новых продуцентов биологически активных (лекарственных) веществ;</li> <li>- протопластирование и слияние протопластов микроорганизмов и растений; возможность межвидового и межродового слияния;</li> <li>- гибриды, получаемые после слияния протопластов и регенерации клеток;</li> <li>- слияние протопластов и получение новых гибридных молекул в качестве целевых продуктов;</li> <li>- протопластирование и активация "молчащих генов";</li> <li>- возможности получения новых биологически активных веществ за счет активации "молчащих генов";</li> <li>- методы клеточной инженерии применительно к животным клеткам; гибридомы; значение гибридом для производства современных диагностических препаратов;</li> <li>- <b>Генетическая инженерия:</b></li> <li>- создание с помощью ее методов продуцентов новых лекарственных веществ;</li> <li>- основные принципы технологии рекомбинантной ДНК;</li> <li>- внехромосомные генетические элементы - плазмиды и их функции у микроорганизмов, используемых в биотехнологических процессах;</li> <li>- основные физико-химические характеристики плазмид;</li> <li>- взаимодействие плазмид с геномом хозяина;</li> <li>- роль плазмидной и фаговой ДНК в генетическом конструировании продуцентов биологически активных веществ;</li> <li>- транспозоны и их использование в конструировании продуцентов;</li> <li>- направленный мутагенез (in vitro) и его значение при конструировании продуцентов;</li> <li>- понятие вектора в генетической инженерии; векторные молекулы на основе плазмидной и фаговой ДНК;</li> <li>- химический синтез фрагментов ДНК;</li> <li>- методы секвенирования (определения последовательности нуклеотидов);</li> <li>- химический синтез гена;</li> <li>- ферменты, используемые в генетической инженерии:</li> <li>- рестриктазы, классификация и специфичность;</li> <li>- формирование "липких концов";</li> </ul>
--	--	---

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- рестриктаза E.coliR1 и распознаваемая ею последовательность нуклеотидов;</li> <li>- лигазы и механизм их действия;</li> <li>- последовательность операций при включении чужеродного гена в векторную молекулу;</li> <li>- перенос вектора с чужеродным геном в микробную клетку;</li> <li>- генетические маркеры, методы идентификации и изоляции клонов с рекомбинантной ДНК;</li> <li>- <b>Проблемы экспрессии чужеродных генов в микроорганизмах.</b> Гены животной клетки: экзоны, нитроны. Обеспечение возможности экспрессии генов млекопитающих в микробной клетке; обратная транскриптаза;</li> <li>- способы преодоления барьеров на пути экспрессии чужеродных генов;</li> <li>- стабилизация чужеродных белков (целевых продуктов) в клетке; генетические методы, обеспечивающие выделение чужеродных белков в среду;</li> <li>- микроорганизмы различных систематических групп: дрожжи, эубактерии, актиномицеты и др. как хозяева при экспрессии чужеродных генов;</li> <li>- специфические проблемы генетической инженерии при создании новых продуцентов белковых веществ, первичных и вторичных метаболитов как целевых биотехнологических продуктов.</li> <li>- <b>геномика:</b></li> <li>- полное секвенирование генома;</li> <li>- значение международного проекта «Геном человека» в медико-биологическом аспекте;</li> <li>- <b>протеомика:</b></li> <li>- совершенствование методов двухмерного электрофореза и «визуализация» протеома в каждый данный момент;</li> <li>- количественная протеомика;</li> <li>- значение для целей фармации.</li> <li>- <b>Механизмы внутриклеточной регуляции и биосинтез целевых биотехнологических продуктов:</b></li> <li>- <b>Индукция и репрессия синтеза ферментов:</b></li> <li>- состав оперона;</li> <li>- механизмы регуляции действия генов и их использование в биотехнологических процессах;</li> <li>- <b>ингибирование ферментов биосинтеза по принципу обратной связи (ретроингибирование):</b></li> <li>- механизм ретроингибирования;</li> <li>- аллостерические ферменты;</li> <li>- значение этого механизма в регуляции жизнедеятельности клетки и пути преодоления ограничений биосинтеза целевых продуктов у суперпродуцентов;</li> </ul>
--	--	---

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Аминокислотный контроль метаболизма</b> и функции гуанозинтетрафосфата:</li> <li>- адаптация к меняющимся условиям среды и механизм строгого ("STRINGENT") контроля;</li> <li>- механизм образования гуанозинтантетрафосфата (гуанозин-5-дифосфат-3-дифосфата);</li> <li>- влияние гуанозинтетрафосфата на экспрессию различных генов;</li> <li>- позитивный и негативный контроль; Rel A+ и Rel A- штаммы;</li> <li>- видовая специфичность структуры гуанозинфосфатных регуляторов;</li> <li>- биосинтез различных целевых биотехнологических продуктов и роль системы регуляции метаболизма, обусловленной гуанозинтетрафосфатом;</li> <li>- <b>Катаболитная репрессия:</b></li> <li>- "Глюкозный эффект" и подавление синтеза катаболических ферментов;</li> <li>- транзистентная репрессия;</li> <li>- исключение индуктора;</li> <li>- катаболитное ингибирование; механизм катаболитной репрессии;</li> <li>- мутанты, устойчивые к катаболитной репрессии, и их использование в биотехнологии;</li> <li>- <b>Регуляция усвоения азотсодержащих соединений:</b></li> <li>- ключевые соединения в биосинтезе азотсодержащих соединений;</li> <li>- ферменты синтеза глутамата и глутамина;</li> <li>- понятие кумулятивного ретроингибирования;</li> <li>- мутанты с измененной регуляцией азотного метаболизма и возможности интенсификации биосинтеза ряда первичных, вторичных метаболитов и некоторых ферментов;</li> <li>- <b>Внутриклеточный транспорт и секреция</b> биотехнологических продуктов у микроорганизмов:</li> <li>- структура и видовая специфичность оболочки;</li> <li>- роль клеточной стенки, внешней и внутренней мембраны;</li> <li>- биосинтез полимеров оболочки;</li> <li>- литические ферменты;</li> <li>- мембранные системы транспорта ионов и низкомолекулярных метаболитов;</li> <li>- классификация систем транспорта; регуляция их функций;</li> <li>- биотехнологические аспекты интенсификации транспорта низкомолекулярных веществ в клетку и освобождения из клетки;</li> <li>- механизмы секреции высокомолекулярных биотехнологических продуктов;</li> <li>- - <b>"Суперпродуценты" и механизмы защиты клетки</b> от образуемого ею продукта в случае его токсичности (suicide):</li> </ul>
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- компартментация;</li> <li>- мультиферментные комплексы;</li> <li>- обратимая инактивация и реактивация во время выброса в среду;</li> <li>- непроницаемость клеточной мембраны продуцента для экзогенного suicide;</li> <li>- природная нечувствительность продуцента к большому количеству образуемого им целевого биотехнологического продукта за счет отсутствия внутриклеточных мишеней;</li> <li>- образование целевого продукта на поздней стадии роста продуцента с ослаблением чувствительности клеток к целевому продукту;</li> <li>- <b>Сохранение свойств промышленных штаммов микроорганизмов</b> - продуцентов лекарственных веществ: <ul style="list-style-type: none"> <li>- проблемы стабилизации промышленных штаммов;</li> <li>- причины нестабильности суперпродуцентов;</li> <li>- способы поддержания активности;</li> <li>- международные и национальные коллекции культур микроорганизмов и их значение для развития биотехнологии;</li> <li>- банки данных о микроорганизмах, растительных и животных клетках и отдельных штаммах микроорганизмов.</li> </ul> </li> </ul>
1.4.	<b>Иммобилизованные биообъекты в биотехнологическом производстве.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Инженерная энзимология</b> и повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и клеток продуцентов) в условиях производства;</li> <li>- иммобилизованные (на нерастворимых носителях) биообъекты и их многократное использование; ресурсосбережение; экологические преимущества;</li> <li>- экономическая целесообразность; повышение качества препаратов лекарственных веществ (гарантия высокой степени очистки, отсутствия пирогенных, аллергенных примесей);</li> <li>- нерастворимые носители органической и неорганической природы, микроструктура носителей;</li> <li>- <b>Иммобилизация за счет образования ковалентных связей между ферментом и носителем:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- предварительная активация носителя бромистым цианом, механизм активации, ковалентные связи с помощью бифункциональных реагентов между молекулами фермента, связанного с носителем;</li> <li>- влияние иммобилизации ферментов на их субстратный спектр и кинетические характеристики, повышение стабильности, расширение зоны оптимальной температуры. Причины указанных явлений;</li> <li>- <b>Адсорбция ферментов</b> на инертных носителях и ионообменниках; причины частичных ограничений</li> </ul> </li> </ul>

		<p>использования этого метода иммобилизации;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Иммобилизация ферментов</b> путем включения в структуру геля:</li> <li>- органические и неорганические гели;</li> <li>- методы включения в альгинатный и полиакриламидный гель;</li> <li>- причины частичных ограничений использования метода при высокомолекулярных субстратах;</li> <li>- <b>Микрокапсулирование ферментов</b> как один из способов их иммобилизации:</li> <li>- размеры и состав оболочки микрокапсул;</li> <li>- <b>Биокатализ в тонком органическом синтезе:</b></li> <li>- Использование иммобилизованных ферментов при производстве полусинтетических бета-лактамных антибиотиков, трансформации стероидов, биокаталитическом получении простагландинов, разделении рацематов аминокислот;</li> <li>- <b>Иммобилизованные ферменты и лечебное питание:</b></li> <li>- удаление лактозы из молока с помощью иммобилизованной бета-галактозидазы;</li> <li>- превращение глюкозы во фруктозу с помощью иммобилизованной глюкоизомеразы;</li> <li>- <b>Ферментные электроды</b> на основе иммобилизованных ферментов: глюкозооксидазы, лактатдегидрогеназы, уреазы, пенициллиназы;</li> <li>- <b>Иммобилизация целых клеток микроорганизмов и растений:</b></li> <li>- моноферментные биокатализаторы на основе целых клеток; внутриклеточная регенерация коферментов; проблемы диффузии субстрата в клетку и выхода продукта реакции; повышение проницаемости оболочки у иммобилизуемых клеток;</li> <li>- полный синтез целевого продукта иммобилизованными клетками продуцентов;</li> <li>- использование для иммобилизации клеток в наиболее продуктивной фазе ростового цикла;</li> <li>- особенности физиологии клеток, находящихся в ячейках геля;</li> <li>- перспективы использования «плюс» вариантов продуцентов после протопластирования и регенерации мицелия;</li> <li>- <b>Создание биокатализаторов второго поколения</b> на основе одновременной иммобилизации продуцентов и ферментов трансформации продукта биосинтеза:</li> <li>- объединение в одном реакторе процесса биосинтеза и реакции трансформации;</li> <li>- "Открытые системы для усложнения";</li> <li>- биореакторы различных типов.</li> </ul>
2.		<b>Частная биотехнология.</b>
2.1.	<b>Антибиотики как</b>	- методы скрининга продуцентов;

<p><b>биотехнологические продукты. Производство лекарственных препаратов антибиотиков.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов;</li> <li>- происхождение антибиотиков и эволюция их функций;</li> <li>- возможность скрининга низкомолекулярных биорегуляторов при отборе по антибиотической функции (иммунодепрессантов, ингибиторов ферментов животного происхождения и др.);</li> <li>- причины позднего накопления антибиотиков в ферментационной среде по сравнению с накоплением биомассы;</li> <li>- биосинтез антибиотиков: мультиферментные комплексы, сборка углеродного скелета молекул антибиотиков, принадлежащих к бета-лактамам, аминогликозидам, тетрациклинам, макролидам;</li> <li>- роль фенилуксусной кислоты при биосинтезе пенициллина;</li> <li>- фактор А и биосинтез стрептомицина;</li> <li>- пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков;</li> <li>- механизмы защиты от собственных антибиотиков у их "суперпродуцентов".</li> <li>- <b>Плесневые грибы</b> - продуценты антибиотиков. Особенности строения клетки и цикла развития при ферментации.</li> <li>- <b>Актиномицеты</b> - продуценты антибиотиков. Строение клетки. Антибиотики, образуемые актиномицетами.</li> <li>- <b>Бактерии (зубактерии)</b> - продуценты антибиотиков. Строение клетки. Антибиотики, образуемые бактериями.</li> <li>- <b>Полусинтетические антибиотики.</b> Биосинтез и оргсинтез в создании новых антибиотиков.</li> <li>- <b>Механизмы резистентности бактерий</b> к антибиотикам: <ul style="list-style-type: none"> <li>- хромосомная и плазмидная резистентность; транспозоны; целенаправленная био-трансформация и химическая трансформации бета-лактамных структур;</li> <li>- новые поколения цефалоспоринов, пенициллинов, эффективных в отношении резистентных микроорганизмов; карбапенемы; монобактамы; комбинированные препараты: амоксиклав, уназин;</li> <li>- механизмы резистентности к аминогликозидным антибиотикам; целенаправленная трансформация аминогликозидов; амикацин как полусинтетический аналог природного антибиотика бутирозина;</li> <li>- новые полусинтетические макролиды и азалиды - аналоги эритромицина, эффективные с отношении внутриклеточно локализованных возбудителей инфекций.</li> </ul> </li> <li>- природные источники генов резистентности к</li> </ul>
--	--

		<p>антибиотикам: организационные мероприятия как путь ограничения распространения генов антибиотикорезистентности;</p> <p>- <b>Противоопухолевые антибиотики:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- механизм действия, ферментативная внутриклеточная активация некоторых противоопухолевых антибиотиков;</li> <li>- механизмы резистентности опухолевых клеток к противоопухолевым препаратам;</li> <li>- Р-170 гликопротеин и плеiotропная резистентность; пути преодоления плеiotропной антибиотикорезистентности.</li> </ul>
2.2	<b>Получение БАВ на основе культур клеток и тканей растений.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Разработка методов культивирования растительных тканей и изолированных клеток как достижение биотехнологической науки;</li> <li>- биотехнологическое производство и ограниченность или малая доступность ряда видов растительного сырья как источника лекарственных веществ;</li> <li>- понятие тотипотентности растительных клеток;</li> <li>- каллусные и суспензионные культуры;</li> <li>- <b>особенности роста растительных клеток в культурах:</b> среды; фитогормоны; проблемы стерильности; особенности метаболизма растительных клеток <i>in vitro</i>; биореакторы;</li> <li>- применение растительных клеток для трансформации лекарственных веществ; получение дигоксина;</li> <li>- иммобилизация растительных клеток: методы иммобилизации, проблемы экскреции целевого продукта из иммобилизованных клеток;</li> <li>- методы контроля и идентификации (цитофизиологические, химические, биохимические, биологические) биомассы и препаратов, полученных методом клеточной биотехнологии;</li> <li>- лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др.</li> </ul>
2.3.	<b>Биотехнология ферментов, витаминов, коферментов.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>ферменты</b>, используемые как лекарственные средства:</li> <li>- протеолитические ферменты; амилазные, липолитические ферменты. L-аспарагиназа; проблемы стандартизации целевых продуктов;</li> <li>- ферментные препараты как биокатализаторы в фармацевтической промышленности;</li> <li>- ферменты трансформации бета-лактамов антибиотиков;</li> <li>- ферментные препараты, используемые в генетической инженерии;</li> <li>- <b>Биологическая роль витаминов:</b></li> <li>- традиционные методы получения (выделение из природных источников и химический синтез);</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии;</li> <li>- Витамин В<sub>2</sub> (рибофлавин), основные продуценты, схема биосинтеза и пути интенсификации процесса;</li> <li>- микроорганизмы прокариоты - продуценты витамина В<sub>12</sub> и (пропионовокислые бактерии и др.): схема биосинтеза, регуляция биосинтеза;</li> <li>- микробиологический синтез пантотеновой кислоты, витамина РР;</li> <li>- биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С): микроорганизмы-продуценты, различные схемы биосинтеза в промышленных условиях; химический синтез аскорбиновой кислоты и стадия биоконверсии в производстве витамина С;</li> <li>- эргостерин и витамины группы D: продуценты и схема биосинтеза эргостерина; среды и пути интенсификации биосинтеза, получение витамина D из эргостерина;</li> <li>- каротиноиды и их классификация, схема биосинтеза, среды для микроорганизмов-продуцентов и регуляция биосинтеза, стимуляторы каротинообразования, β-каротин. Образование из β-каротина витамина А;</li> <li>- убихиноны (коферменты Q): источник получения: дрожжи и др. интенсификация биосинтеза.</li> </ul>
2.4.	<p><b>Биотехнология аминокислот, рекомбинантных белков, фармакологически активных стероидов.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>аминокислоты:</b> микробиологический синтез, продуценты;</li> <li>- преимущества микробиологического синтеза аминокислот перед другими способами получения;</li> <li>- общие принципы конструирования штаммов микроорганизмов-продуцентов аминокислот как первичных метаболитов;</li> <li>- основные пути регуляции биосинтеза и его интенсификации;</li> <li>- механизмы биосинтеза глутаминовой кислоты, лизина, треонина: конкретные подходы к регуляции каждого процесса;</li> <li>- получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов;</li> <li>- химико - энзиматический синтез аминокислот;</li> <li>- получение оптических изомеров аминокислот путем использования ацилаз микроорганизмов;</li> <li>- <b>Рекомбинантные белки, принадлежащие к различным группам физиологически активных веществ.</b></li> <li>- <b>Инсулин.</b> Источники получения; видовая специфичность; иммуногенные примеси; перспективы имплантации клеток, продуцирующих инсулин;</li> <li>- рекомбинантный инсулин человека: конструирование плазмид; выбор штамма</li> </ul>

		<p>микроорганизма; выбор лидерной последовательности аминокислот; отщепление лидерных последовательностей; методы выделения и очистки полупродуктов; сборка цепей; контроль за правильным образованием дисульфидных связей; ферментативный гидролиз проинсулина;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- альтернативный путь получения рекомбинантного инсулина; синтез А- и В-цепей в разных культурах микробных клеток; проблема освобождения рекомбинантного инсулина от эндотоксинов микроорганизмов-продуцентов;</li> <li>- биотехнологическое производство рекомбинантного инсулина; экономические аспекты; создание рекомбинантных белков "второго поколения" на примере инсулина.</li> <li>- <b>Гормон роста человека.</b> Механизм биологической активности и перспективы применения в медицинской практике;</li> <li>- микробиологический синтез;</li> <li>- <b>Эритропоэтин:</b> источники получения; технология получения рекомбинантного эритропоэтина; стандартизация;</li> <li>- <b>Пептидные факторы роста</b> и их рецепторы; специфическое стимулирование синтеза ДНК и пролиферации;</li> <li>- фактор роста нервов (ФРН);</li> <li>- эпидермальный фактор роста (ЭФР);</li> <li>- трансформирующие факторы роста (альфа-ТФР и бета-ТФР);</li> <li>- инсулиноподобные факторы роста (ИФР-I, ИФР-II);</li> <li>- белковые трансмембранные рецепторы факторов роста; каскад внутриклеточных процессов от поверхности клетки к ядру;</li> <li>- терапевтическое значение пептидных факторов роста</li> <li>- промышленное производство факторов роста; использование технологии рекомбинантной ДНК для создания продуцирующих их биообъектов.</li> <li>- <b>Стероидные гормоны:</b> традиционные источники получения; проблемы трансформации стероидных структур; преимущества биотрансформации перед химической трансформацией; штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов;</li> <li>- конкретные реакции биоконверсии стероидов; подходы к решению селективности процессов биоконверсии;</li> <li>- микробиологический синтез гидрокортизона, получение из него путем биоконверсии преднизолон.</li> <li>- <b>Эйкозаноиды (простаноиды) и их биологическая роль:</b> арахидоновая кислота и другие</li> </ul>
--	--	--

		<p>полиненасыщенные кислоты как исходный продукт для получения простагландинов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ограниченность животного сырья, используемого для выделения полиненасыщенных кислот;</li> <li>получение их из других природных источников - микроорганизмов, включая грибы и простейшие.</li> </ul>
2.5.	<p><b>Иммунобиотехнология, как один из разделов биотехнологии. Производство вакцин, сывороток, интерферонов, интерлейкинов, бактериофагов, моноклональных антител, пробиотиков.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные составляющие и пути функционирования иммунной системы; иммуномодулирующие агенты: иммуностимуляторы и иммуносупрессоры;</li> <li>- <b>Иммуносупрессоры – ингибиторы сигнальной трансдукции;</b> множественность механизмов, обеспечивающих распознавание клеткой внешних воздействий и каскад ответных реакций на них;</li> <li>- циклоспорин А – ингибитор иммунного ответа на уровне кальцийнейрина; применение в трансплантологии.</li> <li>- новые иммуносупрессоры природного происхождения (рапамицин, FK 506 и др.); перспективы применения в трансплантологии, при лечении аутоиммунных и онкологических заболеваний.</li> <li>- <b>усиление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов:</b></li> <li>- <b>Вакцины</b> на основе рекомбинатных протективных антигенов или живых гибридных носителей;</li> <li>- <b>Антисыворотки</b> к инфекционным агентам, к микробным токсинам;</li> <li>- технологическая схема производства вакцин и сывороток;</li> <li>- <b>Неспецифическое усиление иммунного ответа:</b> рекомбинантные интерлейкины, интерфероны и др.</li> <li>- <b>Интерлейкины:</b> механизм биологической активности; перспективы практического применения; микробиологический синтез интерлейкинов; получение продуцентов методами генетической инженерии; перспективы биотехнологического производства;</li> <li>- <b>Интерферон (Интерфероны).</b> Классификация. Альфа, бета, гамма-интерфероны. Интерфероны при вирусных и онкологических заболеваниях; видоспецифичность интерферонов;</li> <li>- ограниченные возможности получения альфа- и гамма-интерферонов из лейкоцитов и Т- лимфоцитов; лимфобластоидный интерферон. Методы получения бета-интерферона при культивировании фибробластов;</li> <li>- индукторы интерферонов: их природа; механизм индукции;</li> <li>- промышленное производство интерферонов на основе природных источников.</li> <li>- синтез различных классов интерферона человека в генетически сконструированных клетках</li> </ul>

		<p>микроорганизмов; экспрессия генов, встроенных в плазмиду; вариации в конформации синтезируемых в клетках микроорганизмов молекул интерферонов за счет неупорядоченного замыкания дисульфидных связей; проблемы стандартизации;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- производство рекомбинантных образцов интерферона и политика различных фирм на международном рынке;</li> <li>- <b>Подавление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов:</b> рекомбинантные антигены;</li> <li>- моноклональные антитела против цитокинов;</li> <li>- неспецифичная гемосорбция и иммуноплазмофорез;</li> <li>- <b>Медиаторы иммунологических процессов:</b> их функциональная совокупность; обеспечение гомеостаза; технология рекомбинантной ДНК и получение медиаторов иммунологических процессов;</li> <li>- <b>Производство моноклональных антител</b> и использование соматических гибридов животных клеток: механизмы иммунного ответа на конкретный антиген; разнообразие антигенных детерминант; гетерогенность (поликлональность) сыворотки;</li> <li>- преимущества при использовании моноклональных антител;</li> <li>- <b>гибридная технология – технология производства моноклональных антител:</b> клоны клеток злокачественных новообразований; слияние с клетками, образующими антитела; гибридомы; криоконсервирование; банки гибридом;</li> <li>- области применения моноклональных антител: методы анализа, основанные на использовании моноклональных (в отдельных случаях поликлональных) антител;</li> <li>- иммуноферментный анализ (ИФА), метод твердофазного иммуноанализа (ELISA – enzyme linkedimmunosorbentassay);</li> <li>- радиоиммунный анализ (РИА), преимущества перед традиционными методами при определении малых концентраций тестируемых веществ и наличии в пробах примесей с близкой структурой и сходной биологической активностью;</li> <li>- ДНК- и РНК- зонды как альтернатива ИФА и РИА при скрининге продуцентов биологически активных веществ (обнаружение генов вместо продуктов экспрессии генов).</li> <li>- моноклональные антитела в медицинской диагностике: тестирование гормонов, антибиотиков, аллергенов и т.д. Лекарственный мониторинг; ранняя диагностика онкологических заболеваний;</li> <li>- моноклональные антитела в терапии и профилактике: перспективы высокоспецифичных вакцин, иммунотоксичных; включение моноклональных антител в оболочку липосом и повышение</li> </ul>
--	--	---

		<p>направленности транспорта лекарств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- обязательное тестирование препаратов моноклональных антител на отсутствие онкогенов;</li> <li>- моноклональные антитела как специфические сорбенты при выделении и очистке биотехнологических продуктов;</li> <li>- <b>Пробиотики, микробиотики, зубиотики – препараты на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов:</b></li> <li>- общие проблемы микроэкологии человека; понятие симбиоза; различные виды симбиоза; резидентная микрофлора желудочно-кишечного тракта; причины дисбактериоза; нормофлоры в борьбе с дисбактериозом;</li> <li>- бифидобактерии, молочнокислые бактерии; непатогенные штаммы кишечной палочки, образующей бактериоцины как основа нормофлоры; механизм антагонистического воздействия на гнилостные бактерии; получение готовых форм пробиотиков; монопрепараты и препараты на основе смешанных культур; лекарственные формы бифидумбактерина, колибактерина, лактобактерина.</li> </ul>
--	--	--

#### 4.1 Контактная работа

##### Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
Семестр 8			
1	1	Аспекты использования биотехнологии в производстве лекарственных средств. Биообъекты как средство производства ЛС, классификация. Требования к биообъектам микроуровня. Совершенствование биообъектов методами мутагенеза, селекции, клеточная и генетическая инженерия. Структура биотехнологического производства, аппаратное оформление. Система жизнеобеспечения биообъекта. Характеристика подготовительных и основных стадий биосинтеза. Выделение и очистка биотехнологических продуктов.	2
1	3	Механизмы внутриклеточной регуляции биосинтеза первичных и вторичных метаболитов. Индукция и репрессия синтеза ферментов, аллостерическая регуляция активности ферментов. Аминокислотный контроль метаболизма. Регуляция усвоения азотсодержащих соединений. Сохранение свойств штаммов суперпродуцентов.	2
2	4	Организация и технологии промышленного производства препаратов антибиотиков. Сочетание биосинтеза, оргсинтеза, химической и биологической трансформации при создании ЛС (на примере антибиотиков).	2
2	5	Рекомбинантные белки и полипептиды. Инсулин, видоспецифичность, иммуногенные примеси. Традиционные и генно-инженерные способы получения	2

		препаратов инсулина их стандартизация. Технологии получения и стандартизация препаратов рекомбинантного гормона роста человека, рекомбинантного эритропоэтина.	
2	6	Иммунобиотехнология. Классификация ИЛП. Биотехнологическое производство вакцин. Интерфероны, интерлейкины методы производства и контроль качества ЛС. Производство моноклональных антител. Особенности Правил надлежащей производственной практики применительно к биотехнологическому производству. Перспективы развития биотехнологии.	2

### Семинары, практические работы

№ раздела	№ семинара, ПР	Темы семинаров, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр 8				
1.1.; 1.2.	1	Биотехнология как наука и сфера производства. История развития, направления биотехнологии. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств. Выбор системы жизнеобеспечения биообъекта для биосинтеза и максимального выхода целевого продукта.	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- устный опрос (фронтальный, индивидуальный),</li> <li>- опрос с элементами беседы;</li> <li>- письменный опрос</li> <li>- анализ конкретных производственных ситуаций;</li> <li>- решение ситуационных производственных задач.</li> </ul>
1.2.	3	Выделение, концентрирование, очистка биотехнологических продуктов. Контроль и управление биотехнологическим процессом.	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- устный опрос (фронтальный, индивидуальный),</li> <li>- опрос с элементами беседы;</li> <li>- письменный опрос</li> <li>- анализ конкретных производственных ситуаций;</li> <li>- решение ситуационных производственных задач.</li> </ul>
1.2. 1.3	4	Пути и методы, используемые при получении более продуктивных биообъектов, и	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- устный опрос (фронтальный, индивидуальный),</li> <li>- опрос с элементами беседы;</li> </ul>

№ раздела	№ семинара, ПР	Темы семинаров, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
		биообъектов с другими свойствами. <i>Решение ситуационных задач: «Расчеты оптимальных технологических параметров ферментации и их корректировка».</i>		Тестирование «Методы совершенствования биообъектов» анализ конкретных производственных ситуаций; - решение ситуационных производственных задач( <i>PK1</i> ).
1.3. 1.4	5	Методы иммобилизации ферментов и целых клеток. Использование иммобилизованных ферментов в тонком органическом синтезе, лечебном питании.	4	- устный опрос (фронтальный, индивидуальный), - опрос с элементами беседы; - письменный опрос - анализ конкретных производственных ситуаций; - решение ситуационных производственных задач.
1.3.	6	Механизмы внутриклеточной регуляции биосинтеза первичных и вторичных метаболитов.	4	- устный опрос (фронтальный, индивидуальный), - опрос с элементами беседы; - письменный опрос - анализ конкретных производственных ситуаций; - решение ситуационных производственных задач.
1.1. - 1.4.	7	Коллоквиум по разделу « <i>Общие вопросы биотехнологии</i> »	4	- тестирование; - устный опрос (индивидуальный) собеседование ( <i>PK2</i> )
2.1.	8	Антибиотики. Скрининг продуцентов антибиотиков. Биосинтез антибиотиков. Определение антимикробной активности антибиотиков Организация и технологии промышленного производства препаратов антибиотиков.	4	- устный опрос (фронтальный, индивидуальный), - опрос с элементами беседы; - письменный опрос - анализ конкретных производственных ситуаций; - решение ситуационных производственных задач. - защита результатов выполнения практического

№ раздела	№ семинара, ПР	Темы семинаров, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
		Стандартизация лекарственных средств антибиотиков. <i>Тестирование:</i> «Антибиотики как биотехнологические продукты».		занятия в форме практикума, организованного с целью решения комплексной учебно-познавательной задачи. - тестирование ( <i>РКЗ</i> )
2.2.	10	Культивирование растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Получение лекарственных веществ на основе культур клеток и тканей растений.	4	- тестирование «Культивирование клеток и тканей растений»; - опрос с элементами беседы; - анализ конкретных производственных ситуаций; - решение ситуационных производственных задач. - защита результатов выполнения практического занятия в форме практикума «Получение и стандартизация настойки «Биожень-шень», организованного с целью решения комплексной учебно-познавательной задачи.
2.3.	11	Ферменты медицинского назначения. Получение ферментов, витаминов, коферментов биотехнологическими методами.	4	- устный опрос (фронтальный, индивидуальный), - опрос с элементами беседы; - письменный опрос - анализ конкретных производственных ситуаций; - решение ситуационных производственных задач.
2.4.	12	Получение аминокислот, фармакологически активных стероидов биотехнологическими методами.	4	- устный опрос (фронтальный, индивидуальный), - опрос с элементами беседы; - письменный опрос - анализ конкретных производственных ситуаций; - решение ситуационных производственных задач.

№ раздела	№ семинара, ПР	Темы семинаров, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
2.4.	13	Технологии получения лекарственных средств на основе рекомбинантных белков.	4	- устный опрос (фронтальный, индивидуальный), - опрос с элементами беседы; - письменный опрос - анализ конкретных производственных ситуаций; - решение ситуационных производственных задач.
2.5.	14	Иммунобиотехнология. Получение вакцин, сывороток, бактериофагов. Интерфероны. Интерлейкины.	4	- устный опрос (фронтальный, индивидуальный), - опрос с элементами беседы; - письменный опрос - анализ конкретных производственных ситуаций; - решение ситуационных производственных задач
2.5.	15	Получение моноклональных антител (МАТ). Иммуноферментный и радиоиммунный анализ. Пробиотики.	4	- устный опрос (фронтальный, индивидуальный), - опрос с элементами беседы; - письменный опрос - анализ конкретных производственных ситуаций; - решение ситуационных производственных задач. - защита результатов выполнения практического занятия в форме практикума: «Диагностика ранних сроков беременности по содержанию хорионического гонадотропина с помощью коммерческих тест-систем»
2.1.- 2.5.	16	Коллоквиум №2 по разделу «Частная биотехнология».	4	тестирование; - устный опрос (индивидуальный) собеседование ( <b>PK 4</b> )
1.1.-2.5.	17	Особенности требований Правил надлежщей	4	- устный опрос (фронтальный,

№ раздела	№ семинара, ПР	Темы семинаров, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
		производственной практики (GMP) к биотехнологическому производству		индивидуальный), - опрос с элементами беседы; - письменный опрос - анализ конкретных производственных ситуаций
		Итого часов:	<b>60</b>	

**5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине *Биотехнология***

**5.1 Самостоятельная работа обучающихся**

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела/темы учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
1	2	3	4	5	6
<b>Общая биотехнология</b>					
1	8	<b>Раздел 1.1.</b> Биотехнология как направление научно-технического прогресса. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Особенности требований Правил надлежащей производственной практики к биотехнологическому производству.  Занятие №1	Проработка конспекта лекций и учебной литературы; - работа с нормативными документами (НД) и законодательной базой; - поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике подготовка заключения по обзору; - написание курсовой работы; - аналитическая обработка текста (аннотирование, рецензирование, реферирование, конспект, анализ и др.) - работа с тестами и вопросами для самопроверки; - выполнение домашнего задания (решение задач); - подготовка к практическому занятию	4	ТК, РК, ПА
2.	8	<b>Раздел 1.2.</b> Биотехнологические системы производства. Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств. Методы выделения и очистки целевого	Проработка конспекта лекций и учебной литературы; - работа с НД; - поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике подготовка заключения по обзору; - написание реферата (доклада,	7	ТК, РК, ПА

		продукта. Контроль и управление биотехнологическими процессами.  Занятия № 2; № 3	научной статьи); - аналитическая обработка текста - работа по вопросам для самопроверки; - выполнение домашнего задания (решение задач, составление аппаратурных схем); - подготовка к практическим занятиям		
3	8	<b>Раздел 1.3.</b> Генетические основы совершенствования биообъектов. Внутриклеточная регуляция метаболизма биообъектов. Методы сохранения штаммов суперпродуцентов.  Занятия №4; 6	- проработка конспекта лекций и учебной литературы; - работа с НД; - поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике подготовка заключения по обзору; - написание реферата (доклада, научной статьи); - аналитическая обработка текста - выполнение домашнего задания - подготовка к тестированию	7	ТК, РК, ПА
4	8	<b>Раздел 1.4.</b> Иммобилизованные биообъекты в условиях производства.  Занятия №5	- проработка конспекта лекций и учебной литературы; - работа с НД; - поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике подготовка заключения по обзору; - написание реферата (доклада, научной статьи); - аналитическая обработка текста	7	ТК, РК, ПА
5	8	Коллоквиум №1 «Общие вопросы биотехнологии»	Подготовка к коллоквиуму по вопросам для подготовки, работа с банком тестов	7	РК 1
<b>2. Частная биотехнология.</b>					
6	8	<b>Раздел 2.1.</b> Антибиотики как биотехнологические продукты. Производство лекарственных препаратов антибиотиков.  Занятие №8; 9	Проработка конспекта лекций и учебной литературы; - работа с НД; - поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике подготовка заключения по обзору; - написание реферата (доклада, научной статьи); - аналитическая обработка текста - работа с банком тестов и вопросами для самопроверки	7	ТК, РК, ПА
7	8	<b>Раздел 2.2.</b> Получение БАВ на	Проработка конспекта лекций и учебной литературы;	7	ТК, РК,

		<p>основе культур клеток и тканей растений.</p> <p>Занятие № 10</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- работа с НД;</li> <li>- поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике подготовка заключения по обзору;</li> <li>- написание реферата (доклада, научной статьи);</li> <li>- аналитическая обработка текста</li> <li>- работа с тестами и вопросами для самопроверки;</li> <li>- выполнение домашнего задания (решение задач, составление графологических структур);</li> <li>- подготовка к практическим занятиям</li> </ul>		ПА
8	8	<p><b>Раздел 2.3.</b> Биотехнология ферментов, витаминов и коферментов.</p> <p>Занятие № 11</p>	<p>Проработка конспекта лекций и учебной литературы;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- работа с НД;</li> <li>- поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике подготовка заключения по обзору;</li> <li>- написание реферата (доклада, научной статьи);</li> <li>- аналитическая обработка текста</li> <li>- работа с тестами и вопросами для самопроверки;</li> <li>- выполнение домашнего задания (решение задач, составление графологических структур);</li> <li>- подготовка к практическим занятиям</li> </ul>	7	ТК, РК, ПА
9	8	<p><b>Раздел 2.4.</b> Биотехнология аминокислот, рекомбинантных белков, фармакологически активных стероидов.</p> <p>Занятия № 11; № 12; №13</p>	<p>Проработка конспекта лекций и учебной литературы;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- работа с НД;</li> <li>- поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике подготовка заключения по обзору;</li> <li>- написание реферата (доклада, научной статьи);</li> <li>- аналитическая обработка текста</li> <li>- работа с тестами и вопросами для самопроверки;</li> <li>- выполнение домашнего задания (решение задач, составление графологических структур);</li> <li>- подготовка к практическим занятиям</li> </ul>	7	ТК, РК, ПА

10	8	<b>Раздел 2.5.</b> Иммунобиотехнология, как один из разделов биотехнологии. Производство вакцин, сывороток, интерферонов, интерлейкинов, бактериофагов, моноклональных антител, пробиотиков. Занятия №14; №15	Проработка конспекта лекций и учебной литературы; - работа с НД; - поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике подготовка заключения по обзору; - написание реферата (доклада, научной статьи); - аналитическая обработка текста - работа с тестами и вопросами для самопроверки; - выполнение домашнего задания (решение задач, составление графологических структур); - подготовка к практическим занятиям	7	ТК, ПК,
11	8	Коллоквиум №2 по разделу «Частная биотехнология»	Подготовка к коллоквиуму по вопросам к коллоквиуму; работа с банком тестов	7	ПК 4
ИТОГО часов:				<b>74</b>	

## 6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

### 6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой (компетенции (или её части))	Наименование оценочного средства
1.	Биотехнология как наука и сфера производства. История развития, направления биотехнологии. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов.	<b>ОПК-1; ПК-10</b>	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций
2.	Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств. Выбор системы жизнеобеспечения биообъекта для биосинтеза и максимального выхода целевого продукта.	<b>ОПК-1; ПК-10</b>	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, анализ конкретных производственных ситуаций, защита результатов выполнения практического занятия в форме практикума
3.	Выделение, концентрирование, очистка биотехнологических	<b>ОПК-1; ПК-10</b>	Устный опрос (фронтальный,

	продуктов. Контроль и управление биотехнологическим процессом.		индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций, защита результатов выполнения практического занятия в форме практикума
4.	Пути и методы, используемые при получении более продуктивных биообъектов, и биообъектов с другими свойствами. <b>Решение ситуационных задач: «Расчеты оптимальных технологических параметров ферментации и их корректировка».</b>	<b>ОПК-1; ПК-10</b>	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций, защита результатов выполнения практического занятия в форме практикума презентации, рефераты
5.	Методы иммобилизации ферментов и целых клеток. Использование иммобилизованных ферментов в тонком органическом синтезе, лечебном питании.	<b>ОПК-1; ПК-10</b>	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций, защита результатов выполнения практического занятия в форме практикума
6.	Механизмы внутриклеточной регуляции биосинтеза первичных и вторичных метаболитов.	<b>ОПК-1; ПК-10</b>	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций, защита результатов

			выполнения практического занятия в форме практикума
7.	Коллоквиум по разделу <i>«Общие вопросы биотехнологии»</i>	<b>ОПК-1; ПК-10</b>	Тестирование, устный опрос (собеседование)
8.	Антибиотики. Скрининг продуцентов антибиотиков. Биосинтез антибиотиков. Определение антимикробной активности антибиотиков.	<b>ОПК-1; ПК-10</b>	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций, защита результатов выполнения практического занятия в форме практикума.
9.	Организация и технологии промышленного производства препаратов антибиотиков. Стандартизация лекарственных средств антибиотиков. <i>Тестирование:</i> «Антибиотики как биотехнологические продукты»	<b>ОПК-1; ПК-10</b>	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), тестирование, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций, защита результатов выполнения практического занятия в форме практикума
10.	Культивирование растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Получение лекарственных веществ на основе культур клеток и тканей растений.	<b>ОПК-1; ПК-10</b>	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций, защита результатов выполнения практического занятия в форме практикума
11.	Ферменты медицинского назначения. Получение ферментов, витаминов, коферментов	<b>ОПК-1; ПК-10</b>	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный),

	биотехнологическими методами.		письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций, защита результатов выполнения практического занятия в форме практикума
12.	Получение аминокислот, фармакологически активных стероидов биотехнологическими методами.	<b>ОПК-1; ПК-10</b>	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций, защита результатов выполнения практического занятия в форме практикума презентации, рефераты
13.	Технологии получения лекарственных средств на основе рекомбинантных белков.	<b>ОПК-1; ПК-10</b>	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, анализ конкретных производственных ситуаций.
14.	Иммунобиотехнология. Получение вакцин, сывороток, бактериофагов. Интерфероны. Интерлейкины.	<b>ОПК-1; ПК-10</b>	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, анализ конкретных производственных ситуаций
15.	Получение моноклональных антител (мАТ). Иммуноферментный и радиоиммунный анализ. Пробиотики.	<b>ОПК-1; ПК-10</b>	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций, защита результатов выполнения

			практического занятия в форме практикума
16.	Коллоквиум №2 по разделу «Частная биотехнология».	<b>ОПК-1; ПК-10</b>	Устный опрос (собеседование), тестирование
17.	Особенности требований Правил надлежащей производственной практики (GMP) к биотехнологическому производству	<b>ОПК-1; ПК-10</b>	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций.

**6.2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания:**

Показатели оценивания	Критерии оценивания		
	Достаточный уровень <i>(удовлетворительно)</i>	Средний уровень <i>(хорошо)</i>	Высокий уровень <i>(отлично)</i>
<b>ОПК-1.</b> Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов			
Знать:	<p>Знает теоретические основы информатики и базовые технологии хранения и преобразования информации; математические методы разработки, исследований и экспертизы биотехнологических лекарственных препаратов; медико-биологическую, фармацевтическую терминологию, основные термины и понятия биотехнологии. Основную нормативную документацию, регламентирующую организацию производства биологических (в том числе иммунобиологических) фармацевтических</p>	<p>Знает теоретические основы информатики и базовые технологии хранения и преобразования информации; математические методы разработки, исследований и экспертизы биотехнологических лекарственных препаратов; медико-биологическую, фармацевтическую терминологию, основные термины и понятия биотехнологии. Основную нормативную документацию, регламентирующую производство биологических (в том числе иммунобиологических) фармацевтических</p>	<p>Знает теоретические основы информатики и базовые технологии хранения и преобразования информации в профессиональной деятельности</p> <p>основную нормативную документацию, регламентирующую организацию производство биологических (в том числе иммунобиологических) фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, а также требования к биообъектам продуцентам; направления модернизации современного</p>

	<p>субстанций и лекарственных препаратов; методы выделения чистых культур и методы культивирования вирусов; принципы и способы получения лекарственных форм и способов доставки; пути биосинтеза основных групп БАВ, методов их выделения и очистки.</p>	<p>субстанций и лекарственных препаратов, а также требования к биообъектам продуцентам; устройство, принцип работы современного биотехнологического оборудования; современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология; хромосомная инженерия, клеточная инженерия; важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья для производства биотехнологических препаратов.</p>	<p>биотехнологического оборудования; пути совершенствования биотехнологические методы получения лекарственных средств; направления совершенствования и поиск новых технологических процессов переработки растительного и животного сырья для производства биотехнологических препаратов; биофармацевтические аспекты производства биотехнологических препаратов</p>
<p>Уметь:</p>	<p>Допускает ошибки при использовании информационных технологий для получения, хранения и преобразования информации; ограниченно пользуется информационными ресурсами с целью получения знаний по биотехнологии; решает самые простые типовые задачи с использованием физико-химических, математических методов. Собирает простейшие установки для проведения лабораторных исследований; готовить</p>	<p>Активно использует информационные технологии и библиографические ресурсы для получения, хранения и преобразования информации; допускает незначительные ошибки при использовании медико-биологической и фармацевтической терминологии, основных терминов и понятий биотехнологии; решает ситуационные задачи с использованием физико-химических, математических методов.</p>	<p>Достаточно владеет терминами и понятиями биотехнологии и информационными технологиями. На базе теоретических знаний базовых информационных технологий получает информацию, систематизирует материал, может разбить его на составляющие. Использует биологические, физико-химические, математические методы для исследований и экспертизы биотехнологических</p>

	<p>временные микропрепараты; выделять чистую культуру микроорганизма (делать посеvy, идентифицировать чистую культуру); выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы биотехнологических препаратов; оценивать технические характеристики биотехнологического оборудования.</p>	<p>Обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям организации производства; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта.</p>	<p>лекарственных средств. Совершенствовать обеспечение условий асептического проведения биотехнологического процесса в соответствии с современными требованиями к организации производства; учитывать влияние биофармацевтических и биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса.</p>
<p>Владеть (иметь навыки и/или опыт):</p>	<p>Теоретическими основами информатики, базовыми технологиями хранения и преобразования информации, биологическими, физико-химическими, математическими методами для разработки, исследований и экспертизы биотехнологических лекарственных средств, в профессиональной деятельности.</p> <p>методикой измерения значений физических величин; владение техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий; методами постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств.</p>	<p>Активно и самостоятельно использует информационные технологии и библиографические ресурсы для получения максимального объема информации с целью решения профессиональной задачи. Владеет</p> <p>Математическими методами и правилами расчетов оптимальных технологических параметров ферментации и их корректировки. Имеет опыт проведения этапов иммобилизации биообъектов; имеет навык изготовления биотехнологических препаратов в условиях учебной лаборатории.</p>	<p>Владеет навыками системного подхода к анализу медицинской, фармацевтической информации в области биотехнологии; способен оценить правильность использования биологических, физико-химических, математических методов для разработки, исследований и экспертизы биотехнологических лекарственных средств в зависимости от конкретной производственной ситуации. Имеет навык получения информации, систематизирования материала. Может разбить его на составляющие так, чтобы ясно выступала структура; умеет комбинировать элементы, чтобы</p>

			получить целое, обладающее новизной. Владеет правилами расчетов оптимальных технологических параметров ферментации и их корректировкой с использованием валидированных методик.
<b>ПК-10.</b> Знать положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью.			
Знать:	Знает основную нормативно-правовую базу РФ, а также стран Евразийского экономического союза по вопросам, регулирующим обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.	Знает нормативно-правовую базу РФ (Правила Надлежащей производственной практики), а также стран Евразийского экономического союза по вопросам, регулирующим обращение лекарственных средств (в том числе биологических лекарственных препаратов) и других товаров аптечного ассортимента.	Знает нормативно-правовую базу РФ Правила Надлежащей производственной практики (GMP), а также стран Евразийского экономического союза (ЕС) по вопросам, регулирующим обращение лекарственных средств (в том числе биологических лекарственных препаратов) и других товаров аптечного ассортимента
Уметь:	Применять на практике единые принципы и правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза	Применять на практике единые принципы и правила обращения лекарственных средств (в том числе биологических лекарственных препаратов) в рамках Евразийского экономического союза	Применять на практике единые принципы и правила обращения лекарственных средств (Включая Правила надлежащей производственной практики) для биологических лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	Знанием российского и международного законодательства по вопросам,	Активно и самостоятельно использует нормативно-правовые	Владеет навыками системного подхода к анализу организации биотехнологического

	регулирующим обращением лекарственных средств (в том числе биологических лекарственных препаратов) и других товаров аптечного ассортимента	акты российского и международного законодательства по вопросам, регулирующим обращение биологических лекарственных препаратов	производства в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики, а также в соответствии с требованиями российского и международного законодательства по вопросам, регулирующим обращение биологических лекарственных препаратов.
--	--	---	---

## **7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)**

### **7.1. Основная учебная литература:**

1. Биотехнология: учеб. пособие для студ. высш. учеб. заведений/ Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева; под ред. А.В.Катлинского. – 2-е изд., стер. – М.: Издательский центр «Академия», 2007. – 256 с.
2. Биотехнология: учебник и практикум для вузов / под редакцией Н.В. Загоскиной, Л.В.Назаренко – 3-е изд., испр. и доп. – Москва: изд-во Юрайт, 2022. – 381 с.
3. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям: учеб. пособие/ С.Н. Орехов; под ред. В.А. Быков, А.В. Катлинского. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.- 384 с.: ил.
4. Основы фармацевтической биотехнологии: учебное пособие / Т.П.Прищеп, В.С.Чучалин, К.Л.Зайков, Л.К.Михалева, Л.С.Белова.- Ростов н/Д.: Феникс, 2006. – 251 с.

### **7.2. Дополнительная учебная литература:**

1. Комментарии к руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / под ред. С.Н.Быковского, И.А.Василенко, С.В.Максимова. – М.: Издательство «Перо», 2014. – 488 с.
2. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Харченко М.И., Белова А.Б., Шохина И.Е., Дориной Е. – М.: Издательство «Перо», 2014. – 656 с.
3. <https://femb.ru/record/pharmacopea14> Государственная фармакопея XIV издания.
4. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 N 29938)
5. Н.Г. Селезнев, В.К.Петров, Р.М.Стрельцова, М.В.Пахомова Биотехнология: материалы лекций. – Рязань, 2004. – 250 с.
6. Селезнев Н.Г., Семушкина Н.А. Учебно-методические материалы к практическим занятиям по биотехнологии. «Использование биотехнологии в производстве лекарственных веществ на основе культур клеток растений». Рязань: РГМУ, 2005 – 21 с.
7. Фармацевтическая биотехнология: Производство биологически активных веществ: учебное пособие: в 2 ч. – Ч.1 / Ю.М.Краснопольский, Н.Ф.Клещев. – Харьков: НТУ «ХПИ», 2013 – 304 с. На рус. яз.

8. Фармацевтическая биотехнология: пособие / Д.В.Моисеев, Р.И. Лукашов, О.А.Веремчук, А.М.Моисеева // под ред. Д.В.Моисеева. – Витебск: ВГМУ, 2019. – 293 с.
9. Периодика журналов биотехнологического профиля за 2002-2022 гг.: Изв. хим. общества имени Д. И. Менделеева; Антибиотики и химиотерапия; Биотехнология; Молекулярная биология, Прикладная биохимия и микробиология; Journal of Antibiotics (Japan), Antimicrob. Agents and Chemotherapy (USA), химфармжурнал.
10. Биотехнология: генная инженерия, промышленная биотехнология, клеточная инженерия – учебное пособие: [электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.biotechnolog.ru>
11. Интернет журнал «Коммерческая биотехнология»: <http://www.cbio.ru>

**8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины:**

**8.1. Справочные правовые системы:**

СПС «Консультант-плюс» - <http://www.consultant.ru/>

СПС «Гарант» - <http://www.garant.ru/>

**8.2. Базы данных и информационно-справочные системы**

1. Библиографическая и реферативная база данных Scopus. Ссылка на ресурс: [www.scopus.com](http://www.scopus.com).
2. Национальная электронная библиотека («НЭБ»). Ссылка на ресурс <http://нэб.рф/>.
3. Федеральный портал «Российское образование» - <http://www.edu.ru>  
Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» - <http://www.window.edu.ru>
4. Science Citation Index [www.isinet.com](http://www.isinet.com), <http://wos.elibrary.ru>
5. DERWENT Biotechnology Abstracts <http://thomsonderwent.com>
6. Биоинформатика, геномика, протеомика. биософт, имейджинг: - <http://www.bioinformatics.ru>
7. Общероссийская общественная организация «Общество биотехнологов России им. Ю.А. Овчинникова»- <http://www.biorosinfo.ru>
11. Remedium.ru: Профессионально о медицине и фармации- <http://www.remedium.ru>  
Новости GMP – Стандарт GMP – Фармацевтические производства и технологии - <http://www.gmpnews.ru>
8. Ассоциация Российских фармацевтических производителей- <http://www.arfp.ru>

**9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (перечень программного обеспечения и информационно-справочных систем)**

**9.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:**

- Программное обеспечение Microsoft Office.
- Программный продукт Мой Офис Стандартный.

**9.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):**

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, <a href="https://www.studentlibrary.ru/">https://www.studentlibrary.ru/</a> <a href="http://www.medcollegelib.ru/">http://www.medcollegelib.ru/</a>	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по	Доступ неограничен

экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, <a href="https://urait.ru/">https://urait.ru/</a>	(после авторизации)
Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, <a href="https://lib.rzgmu.ru/">https://lib.rzgmu.ru/</a>	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭМБ «Консультант врача» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, <a href="https://www.rosmedlib.ru/">https://www.rosmedlib.ru/</a>	Доступ с ПК Центра развития образования
Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, <a href="http://www.consultant.ru/">http://www.consultant.ru/</a>	Доступ с ПК Центра развития образования
Официальный интернет-портал правовой информации <a href="http://www.pravo.gov.ru/">http://www.pravo.gov.ru/</a>	Открытый доступ
Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность, <a href="https://femb.ru">https://femb.ru</a>	Открытый доступ
MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, <a href="http://www.medlinks.ru/">http://www.medlinks.ru/</a>	Открытый доступ
Медико-биологический информационный портал, <a href="http://www.medline.ru/">http://www.medline.ru/</a>	Открытый доступ
DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и историй болезней для студентов и практикующих врачей, <a href="https://doctorspb.ru/">https://doctorspb.ru/</a>	Открытый доступ
Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, <a href="http://crm.ics.org.ru/">http://crm.ics.org.ru/</a>	Открытый доступ

**10. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине: Биотехнология**

№ п/п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Кафедра фармацевтической технологии учебная аудитория № 410	<p>Презентационная техника (видеопроектор), проектор («Оверхед»), экран, ноутбук, компьютер с подключением к телевизору.</p> <p><b>Стенды:</b> «Биотехнология»; «Правила GMP»</p> <p><b>Плакаты:</b> «Введение гена в плазму E.Coli, и клонирование этого гена в клетках кишечной палочки»; «Перенос генетической информации в E.Coli», «Регуляция биосинтеза лизина у <i>Corynebacterium Glutamicum</i>», «Конъюгирование гаптен», «Действие пенициллина», «Разрушение пенициллина пенициллиназой», «Технология ферментов, получаемых биотехнологическими методами». «Схема получение гидрокортизона и преднизолон».</p> <p>«Схематическое изображение биосинтеза инсулина крысы в генетически сконструированных клетках кишечной палочки», «Метод производства биосинтетического инсулина человеческого», «Схема химической и ферментативной трансформации рекомбинантного белка при получении инсулина», «Сырье, используемое для производства стероидных препаратов», «Стероиды»;</p> <p>«Превращение 10-кетостероидов в 17-В-гидроксистероиды и гидроксирование стероидов (прогестерона) в положении 11 под влиянием микроорганизмов», «Твердофазный иммунный анализ»; «Получение моноклональных АТ к низкомолекулярным БАВ»</p> <p><b>Раздаточный материал:</b> комплекты методических указаний для студентов</p> <p><b>ЛВ:</b> исходная биомасса дрожжей пивных, хлорид натрия, сахар, глюкоза, меласса, аммония хлорид, натрия фосфат, вода очищенная, метиленовая синь. Раствор альгината натрия в воде (4%); гидрохлорид кальция или глюконат кальция (0,2 М р-р); 3,5% раствор бензил пенициллина (калиевая или натриевая соль) в 0,01 М фосфатном буфере с рН=7,8; 5% раствор п-диметиламинобензоальдегида в 20% растворе уксусной кислоты в этиловом спирте (р-р должен быть свежеприготовленным, о чем можно судить по окрашиванию или слабо</p>

		<p>желтому окрашиванию; 18-20 часовая культура клеток <i>E.coli</i>, из которой готовят суспензию в изотоническом растворе хлорида натрия (<math>2 \times 10^8</math> клеток в 1 мл), биомасса культуры ткани жень-шеня, спирт этиловый 40%, 95%, раствор аммиака конц., кислота серная 5%, раствор Люголя. Хорионический гонадотропин, коммерческая тест-система (для ранней диагностики беременности).</p> <p><b>Приборы и материалы:</b> весы, разновесы, цилиндры, пробирки, подставки (мерные стаканы на 50 мл), флаконы, воронки, фильтры бумажные, штативы для пробирок, стеклянные палочки, карандаш по стеклу, фарфоровые выпарительные чашечки, аэратор-насос-компрессор, микроскоп с осветителем, стерилизатор сухожаровой, центрифуга, микропипетка, пробирки стерильные объемом 20 мл, пипетка на 5-10 мл с диаметром выходного отверстия 1,5-2 мм, шприц на 10 мл с иглой диаметром 1 мм, термостат, качалка, весы аналитические, микроскоп, спектрофотометр, перколятор, марлевые салфетки, отстойник, холодильник бытовой, шкаф сушильный, бюксы, эксикатор, обратный холодильник, колбы на 100 мл, пробки, бумага фильтровальная, баня водяная, плитка электрическая, пластины «Силуфол» 100×мм, гидравлический таблеточный пресс.</p>
2.	Лекционная аудитория №4 химический корпус ул. Маяковского 105	Компьютер с подключением к телевизорам.
3.	Кафедра биологической химии с курсом клинической лабораторной диагностики ФДПО. Каб. № 415, 4 этаж. Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г. Рязань, ул. Высоковольтная, д.9,)	25 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
4.	Библиоцентр. каб. 309. 3 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся. (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
5.	Кафедра патофизиологии. Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г. Рязань, ул. Полонского, д. 13, 2 этаж)	10 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
6.	Кафедра общей химии. каб. 12., 2 этаж. Помещение для	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в

самостоятельной работы обучающихся (г. Рязань, ул. Маяковского 105)	электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
---	--

\*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.