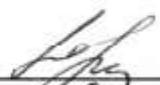




федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Самарский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России)  
Кафедра фармацевтической технологии с курсом биотехнологий

СОГЛАСОВАНО  
Начальник учебно-методического  
управления  
д.м.н., доцент Ю.В. Мякишева

  
«04» 09 2020 г.

УТВЕРЖДАЮ  
Председатель Центрального  
координационного методического  
совета  
проректор по учебной работе,  
д.фарм.н., профессор Е.В. Авдеева

  
«04» 09 2020 г.  


**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**БИОТЕХНОЛОГИЯ  
Б.1 Б.25.**

Специальность – 33.05.01 Фармация  
Уровень высшего образования- специалитет  
Квалификация- провизор  
Факультет - фармацевтический  
Форма обучения-очная

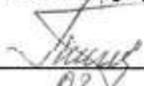
СОГЛАСОВАНО  
Декан фармацевтического  
факультета  
д.фарм.н., проф.  
И.К. Петрухина

  
«04» 09 2020 г.

СОГЛАСОВАНО  
Председатель методической  
комиссии по специальности  
д.фарм.н., проф.  
В.А. Куркин

  
«03» 09 2020 г.

Программа рассмотрена и  
одобрена на заседании  
кафедры (протокол  
№ \_\_\_\_\_ от 31.03.20)  
Заведующий кафедрой,  
проф. С.В. Первушкин

  
«31» 03 2020 г.

Самара 2020

Рабочая программа разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.03.2018 года №219.

**Составители рабочей программы:**

- С.В. Первушкин – профессор, доктор фармацевтических наук, заведующий кафедрой фармацевтической технологии с курсом биотехнологий Самарского государственного медицинского университета
- Л.Д. Климова – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологий Самарского государственного медицинского университета
- О. В. Бер – кандидат фармацевтических наук, старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологий Самарского государственного медицинского университета
- Н.Н. Желонкин – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологий Самарского государственного медицинского университета

**Рецензенты:**

- Н.А. Пулина – профессор, доктор фармацевтических наук, зав. кафедрой фармацевтической технологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации
- Ю.В. Шикова – профессор, доктор фармацевтических наук, зав. кафедрой фармацевтической технологии с курсом биотехнологий Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

## 1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Целью освоения дисциплины является** формирование у студентов готовности к использованию в профессиональной деятельности полученных знаний, умений, навыков в области разработки и производства лекарственных, профилактических, диагностических средств методами биосинтеза, биотрансформации, комбинацией методов биологической и химической трансформации.

### **Задачи:**

- приобретение студентами знаний в области классификации биообъектов-продуцентов, их строения и функций, роли в медицине и фармации;
- приобретение студентами знаний по основам молекулярной биологии и генетики продуцентов биологически активных веществ, совершенствования их производства методами генной инженерии и инженерной энзимологии, знания основ методов контроля качества препаратов, получаемых биотехнологическими методами;
- обучение студентов умению получения биотехнологических лекарственных препаратов, оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов;
- обучение студентов умению правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам Good Manufacturing Practice (GMP), требованиям экологической безопасности применительно к используемым на производстве биообъектам и целевым продуктам.

## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

**Формируемые в процессе изучения дисциплины компетенции:**

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
<i><b>Профессиональные компетенции (ПК)</b></i>		
	Код и наименование компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
	ПК-1. Способен изготавливать ЛП и принимать участие в технологии производства готовых ЛС	ИДПК-1.-6. Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов ИДПК-1.-7. Проводит расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм
<b>знать:</b>		
<ul style="list-style-type: none"><li>➤ основные направления развития биотехнологии;</li><li>➤ ресурсы природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ);</li><li>➤ эволюцию биосферы в результате антропогенной деятельности и пути воздействия на этот процесс;</li><li>➤ современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий;</li><li>➤ инновационные пути создания лекарственных средств на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li></ul>		

- основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами биотехнологических средств, а также к биообъектам - их продуцентам;
- методы определения доброкачественности микроорганизмов-продуцентов, определения концентрации жизнеспособных клеток и их ферментативной активности.

**уметь:**

- поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;
- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса;
- проводить выделение и очистку БАВ из биомассы и культуральной жидкости;
- осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (определение антимикробной активности антибиотиков, активности ферментных препаратов, жизнеспособности микроорганизмов);
- получать готовые лекарственные формы из лекарственных средств биотехнологического происхождения;
- проводить исследования по совершенствованию биотехнологического процесса;
- выбирать оптимальные условия хранения лечебно-диагностических препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения;
- обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности.

**владеть:**

- навыками практической работы с нормативной документацией, лабораторными, опытно-промышленными регламентами др.;
- навыками эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации.

### 3.МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Биотехнология» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» реализуется в 9 семестре.

Предшествующими дисциплинами, на которых непосредственно базируется дисциплина «Биотехнология», являются:

- Б.1 Б.24 – Фармацевтическая технология; Б.1 Б.10 – Физическая и коллоидная химия; Б.1 Б.13 - Ботаника; Б.1 Б.14 – Биология; Б.1 Б.15 – Физиология с основами анатомии; Б.1 Б.16 – Микробиология; Б.1 Б.18 – Биологическая химия.

Дисциплина «Биотехнология» является основополагающей для :

- Б.2 Б ПП.1 – Практика пофармацевтической технология (на 5 курсе).

Освоение компетенций в процессе изучения дисциплины способствует формированию знаний умений и навыков, позволяющих осуществлять эффективную работу по следующим видам профессиональной деятельности: фармацевтическая и научно-исследовательская.

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр
		9
<b>Контактная работа обучающихся с преподавателем</b>	75	75
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	72	72
В том числе:		
Лекции (Л)	21	21
Практические занятия (ПЗ)	51	51
<b>Внеаудиторная работа (всего), в т.ч.</b>	3	3
Групповые, индивидуальные консультации	2	2
Индивидуальная работа с обучающимся	1	1
<b>Самостоятельная работа обучающегося (СРО)</b>	36	36
В том числе:		
Подготовка к практическому занятию	30	30
Реферат	6	6
Вид промежуточной аттестации (экзамен), часов	36	36
<b>Общая трудоемкость</b>		
Часов	144	144
Зачетных единиц	4	4

Объем дисциплины и виды учебной работы для студентов,  
обучающихся по индивидуальному плану

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр	
		9	
		АЗ <sup>1</sup>	ДОТ <sup>2</sup>
<b>Контактная работа обучающихся с преподавателем</b>	75	39	36
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	72	36	36
В том числе:			
Лекции (Л)	18	6	12
Практические занятия (ПЗ)	54	30	24
<b>Внеаудиторная работа (всего), в т.ч.</b>	3	3	
Групповые, индивидуальные консультации	2	2	
Индивидуальная работа с обучающимся	1	1	
<b>Самостоятельная работа обучающегося (СРО)</b>	36	36	
В том числе:			
Подготовка к практическому занятию	30		–
Реферат	6		–
Вид промежуточной аттестации (экзамен)	36	36	–
<b>Общая трудоемкость:</b>			
часов	144	108	36
зачетных единиц	4	3	1

АЗ<sup>1</sup> - аудиторные занятия, ДОТ<sup>2</sup> - с применением дистанционных образовательных технологий.

## 5. СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### 5.1. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

№ раз-дела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела	Коды компетенций
1	2	3	4
1.	<b>Современная биотехнология в создании производстве лекарственных средств</b>	<p>Биотехнология как наука и сфера производства. История биотехнологии и периоды ее развития. Эмпирическая биотехнология. Научная биотехнология со времен работ Пастера. Современная биотехнология: развитие после установления структуры ДНК и материальной природы гена.</p> <p>Роль биотехнологии в промышленности и сельском хозяйстве. Реализация достижений молекулярной генетики, молекулярной биологии и биоорганической химии в развитии биотехнологии.</p> <p>Биотехнология и фармация. ЛС, производящиеся биотехнологическим путем. Биотехнологическая аппаратура: ферментер, биореактор. Научность технологии современного биотехнологического производства. Биотехнология и проблемы экологии. Методы биотехнологии для ликвидации неблагоприятных последствий антропогенного воздействия на окружающую среду.</p>	ПК-1(6,7)
2.	<b>Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Совершенствование биообъектов. Рекомбинантные белки и полипептиды.</b>	<p>Получаемые с помощью биообъектов фармацевтические препараты (составляющие их основу низкомолекулярные и высокомолекулярные субстанции). Вирусы. Микроорганизмы-прокариоты: эубактерии, актиномицеты; микроорганизмы-эукариоты: дрожжи, плесневые грибы, водоросли, простейшие. Высшие растения. Моллюски. Насекомые. Амфибии. Рептилии. Птицы. Млекопитающие.</p> <p>Совершенствование биообъектов традиционными методами мутагенеза и селекции.</p> <p>Вариационные ряды. Мутации. Их физическая природа. Спонтанные мутации. Классификация индуцированных мутаций. Делеции. Дупликация генов. Амплификация генов. Точечные мутации. Изменения фенотипа, допустимые при различных видах мутаций.</p> <p>Физические мутагены. Механизм их действия. Источники облучения. Техника безопасности.</p> <p>Химические мутагены. Механизм действия химических мутагенов.</p> <p>Направленный мутагенез (мутагенез <i>in vitro</i>).</p> <p>Клеточная инженерия применительно к микробным, растительным и животным клеткам. Техника протопластирования клеток микроорганизмов. Ферменты, гидролизующие полимеры клеточной стенки прокариот и эукариот. Технология получения рекомбинантных ДНК.</p> <p>Современные представления о функциональной структуре гена. Оперон. Открытая рамка считывания. Границы между отдельными генами.</p> <p>Использование методов геной инженерии (технологии получения рекомбинантной ДНК) для переноса в микробные клетки генов человека, кодирующих образование видоспецифичных белковых биорегуляторов.</p> <p>Критерии выбора организма-хозяина.</p>	ПК-1(6,7)

		<p>Генно-инженерный инсулин как лекарственный препарат, технология получения которого широко внедрена в производство. Источники получения инсулина из животного сырья. Отличия инсулина из поджелудочной железы свиней и крупного рогатого скота от инсулина человека по аминокислотному составу.</p> <p>Технология получения инсулина человека на основе использования рекомбинантных штаммов <i>Escherichia coli</i>.</p> <p>Гормон роста. Видоспецифичность. Клонирование гена в клетках <i>E. coli</i>.</p> <p>Интерфероны. Клонирование гена интерферона в клетках <i>E. coli</i>, дрожжах.</p> <p>Рекомбинантные вакцины. Актуальность создания.</p>	
3.	<b>Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты в условиях биотехнологического производства</b>	<p>Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и целых клеток продуцентов) в условиях производства. Имобилизованные биообъекты и их многократное использование. Экономическая целесообразность. Повышение качества лекарственных препаратов (гарантия высокой степени очистки, отсутствие белковых примесей). Нерастворимые носители органической и неорганической природы. Микроструктура носителей.</p> <p>Имобилизация за счет образования ковалентных связей между ферментом и носителем. Предварительная активация носителя. Влияние иммобилизации на субстратный спектр и кинетические характеристики фермента.</p> <p>Имобилизация ферментов путем включения в ячейки геля. Органические и неорганические гели. Микрокапсулирование ферментов как один из способов их иммобилизации. Размеры и состав оболочки микрокапсул.</p> <p>Имобилизация целых клеток микроорганизмов и растений. Особенности физиологии клеток, находящихся в ячейках геля. Проблемы иммобилизации продуцентов при локализации целевого продукта внутри клетки. Подходы к решению таких проблем с помощью генной инженерии.</p> <p>Ферменты как промышленные биокатализаторы. Проблемы иммобилизации и использования в промышленности ферментов, имеющих коферменты. Биореакторы различных типов для иммобилизованных ферментов и клеток продуцентов в производстве.</p>	ПК-1(6,7)
4.	<b>Слагаемые биотехнологического производства лекарственных препаратов</b>	<p>Значение асептики в биотехнологических процессах. Борьба с микробами-контаминантами. Определяющий этап биотехнологического процесса (ферментация). Цех ферментации. Ферментационное оборудование. Конструкция ферментеров. Причины, обуславливающие различия в конструкции.</p> <p>Подготовительные операции для проведения биосинтеза. Стерилизация ферментеров и трубопроводов. Метод стерилизации. Проблемы, связанные со стерилизацией ферментационного оборудования. Определение состава питательных сред. Их стерилизация. Проблемы выбора оптимального режима стерилизации конкретных питательных сред. Очистка и стерилизация воздуха, пропускаемого под давлением в ферментер. Схема подготовки потока воздуха, подаваемого в ферментер. Барботажное устройство. Подготовка посевного материала. Многоэтапность выращивания: в колбах, на качалках, в инокуляторах (посевных аппаратах). Контроль чистоты культуры на каждом этапе. Отличия посевных сред от ферментационных.</p> <p>Классификация биосинтеза (ферментационного процесса). По технологическим параметрам. По принципу организации материальных потоков: периодический, полупериодический (управляемый), непрерывный. По функциям целевого продукта в организме продуцента: первичный метаболит, вторичный метаболит. По</p>	ПК-1(6,7)

		<p>азрируемости питательной среды (глубинная ферментация, поверхностная ферментация).</p> <p>Выделение и очистка целевого продукта. Методы отделения биомассы (мицелия) продуцента от растворенного в культуральной жидкости целевого продукта. Методы выделения целевого продукта из культуральной жидкости, освобожденной от мицелия. Методы разрушения клеток продуцента и извлечения целевого продукта при его внутриклеточной локализации. Сходство методов очистки продуктов биосинтеза и органического синтеза на конечных стадиях их получения. Общее в методах создания лекарственных форм препаратов, полученных биотехнологическим и химическим путем.</p> <p>Единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами.</p>	
5.	<b>Фитобиотехнология. Культуры растительных клеток в фармации.</b>	<p>Разработка методов культивирования растительных тканей и изолированных клеток как достижение биотехнологической науки. Биотехнологическое производство и ограниченность или малая доступность ряда видов растительного сырья как источника лекарственных веществ. Понятие тотипотентности растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Особенности роста растительных клеток в культурах. Среды. Фитогормоны. Проблемы стерильности. Особенности метаболизма растительных клеток <i>in vitro</i>. Биореакторы. Применение растительных клеток для трансформации лекарственных веществ. Получение дигоксина. Иммобилизация растительных клеток. Методы иммобилизации. Проблемы экскреции целевого продукта из иммобилизованных клеток.</p> <p>Методы контроля и идентификации (цитофизиологические, химические, биохимические, биологические) биомассы и препаратов, полученных методом клеточной биотехнологии.</p> <p>Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др.</p>	ПК-1(6,7)
6.	<b>Зообиотехнология. Геномика, протеомика и бионика.</b>	<p>Способы выращивания клеток животных. Эмбриональные и другие ткани для репродукции вирусов и получения вирусных препаратов. Интерфероны. Трансгенные животные. Иммуномодуляторы. Использование компонентов крови в технологии лекарственных средств. Технология выделения стволовых клеток из пуповинной крови.</p> <p>Классификация феромонов. Перспективы производства и использования феромонов в различных областях медицины и сельского хозяйства.</p> <p>Геномика, протеомика, бионика в фармации. Инновационные подходы к созданию новых лекарств. Поиск лекарственного агента, начиная с выбора гена. Завершение международного проекта «Геном человека». Полное секвенирование генома. Индустриализация геномных исследований.</p> <p>Проблема совершенствования генома человека; ее мировоззренческие (философские) и этические аспекты. Место и значение фармацевтических препаратов при соответствующих исследованиях.</p>	ПК-1(6,7)

## 5.2. Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебной работы

№ раз- дела	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы					Всего, час.
		аудиторная				внеаудитор- ная	
		Л	ПЗ	С	ЛЗ	СРО	
1	Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств	2	3	–	–	6	11
2	Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Совершенствование биообъектов. Рекомбинантные белки и полипептиды.	5	6	–	–	6	17
3	Инженерная энзимология. Иммуобилизованные биообъекты в условиях биотехнологического производства	2	6	–	–	6	14
4	Слагаемые биотехнологического производства лекарственных препаратов	4	6	–	–	6	16
5	Фитобиотехнология. Культуры растительных клеток в фармации.	4	18	–	–	6	28
6	Зообиотехнология. Геномика, протеомика и бионика.	4	12	–	–	6	22
	<b>ВСЕГО</b>	<b>21</b>	<b>51</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>36</b>	<b>108</b>

**Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебной работы для студентов,  
обучающихся по индивидуальному плану**

№ раз- дела	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы								Внеауди- торная СРО	Всего, час.
		аудиторная									
		Л		ПЗ		С		ЛЗ			
		АЗ	ДОТ	АЗ	ДОТ	АЗ	ДОТ	АЗ	ДОТ		
1	Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств	1	–	-	6	–	–	–	–	6	13
2	Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Совершенствование биообъектов. Рекомбинантные белки и полипептиды.	2	2	-	6	–	–	–	–	6	16
3	Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты в условиях биотехнологического производства	1	–	-	6	–	–	–	–	6	13
4	Слагаемые биотехнологического производства лекарственных препаратов	-	4	-	6	–	–	–	–	6	16
5	Фитобиотехнология. Культуры растительных клеток в фармации.	-	4	18	-	–	–	–	–	6	28
6	Зообиотехнология. Геномика, протеомика и бионика.	2	2	12	-	–	–	–	–	6	22
	<b>ВСЕГО</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>30</b>	<b>24</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>36</b>	<b>108</b>

### 5.3. Тематический план лекций

№ раз-дел а	Раздел дисциплины	Тематика лекций	Количество часов в 9 семестре
1	Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств	Л.1. Современная биотехнология как наука и сфера производства.	2
2	Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Совершенствование биообъектов. Рекомбинантные белки и полипептиды.	Л.2. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.	1
		Л.3. Генетическая и клеточная инженерия применительно к микробным, растительным и животным клеткам. Совершенствование биообъектов методом клеточной и генной инженерии.	2
		Л.4. Рекомбинантные белки и полипептиды. Пептидные факторы роста. Интерфероны, эритропоэтин. Видоспецифичность.	2
3	Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты в условиях биотехнологического производства	Л.5. Инженерная энзимология. Методы иммобилизации ферментов. Носители. Иммобилизация клеток микроорганизмов и растений.	2
4	Слагаемые биотехнологического производства лекарственных препаратов	Л.6. Слагаемые биотехнологического процесса. Структура биотехнологического производства лекарственных препаратов. Технологические параметры биосинтеза.	2
		Л.7. Молекулярные механизмы регуляции биосинтеза первичных и вторичных метаболитов, используемых как лекарственные средства. Управление процессом.	2
5	Фитобиотехнология. Культуры растительных клеток в фармации.	Л.8. Культуры клеток и тканей растений и животных. Каллусные и суспензионные культуры лекарственных растений.	2

		Л.9. Использование меристемной ткани растений в биотехнологии. Условия и факторы, влияющие на процесс культивирования клеток и тканей растений. Микрклональное размножение растений. Техника получения культур растительных клеток <i>invitro</i>	2
6	Зообиотехнология. Геномика, протеомика и бионика.	Л.10. Способы выращивания клеток животных. Эмбриональные и другие клетки для получения вирусных препаратов. Интерфероны. Трансгенные животные. Иммуномодуляторы.	2
		Л.11. Геномика, протеомика и бионика. Их значение для поиска новых лекарственных средств.	2
	<i>Итого</i>		21

**5.3.1. Тематический план лекций для студентов,  
обучающихся по индивидуальному плану**

Раздел дисциплины	Тематика лекций	Количество часов в 9 семестре	
		АЗ	ДОТ
Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств	Л.1. Современная биотехнология как наука и сфера производства.	1	-
Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Совершенствование биообъектов. Рекомбинантные белки и полипептиды.	Л.2. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.	-	2
	Л.3. Генетическая и клеточная инженерия применительно к микробным, растительным и животным клеткам. Совершенствование биообъектов методом клеточной и геномной инженерии.	1	-

	Л.4. Рекомбинантные белки и полипептиды. Пептидные факторы роста. Интерфероны, эритропоэтин. Видоспецифичность.	1	-
Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты в условиях биотехнологического производства	Л.5. Инженерная энзимология. Методы иммобилизации ферментов. Носители. Иммобилизация клеток микроорганизмов и растений.	1	-
Слагаемые биотехнологического производства лекарственных препаратов	Л.6. Слагаемые биотехнологического процесса. Структура биотехнологического производства лекарственных препаратов. Технологические параметры биосинтеза.	-	2
	Л.7. Молекулярные механизмы регуляции биосинтеза первичных и вторичных метаболитов, используемых как лекарственные средства. Управление процессом.	-	2
Фитобиотехнология. Культуры растительных клеток в фармации.	Л.8. Культуры клеток и тканей растений и животных. Каллусные и суспензионные культуры лекарственных растений.	-	2
	Л.9. Использование меристемной ткани растений в биотехнологии. Условия и факторы, влияющие на процесс культивирования клеток и тканей растений. Микрклональное размножение растений. Техника получения культур растительных клеток <i>in vitro</i>	-	2
Зообиотехнология. Геномика, протеомика и бионика.	Л.10. Способы выращивания клеток животных. Эмбриональные и другие клетки для получения вирусных препаратов. Интерфероны. Трансгенные животные. Иммуномодуляторы.	-	2
	Л.11. Геномика, протеомика и бионика. Их значение для поиска новых лекарственных средств.	2	-
<i>Итого</i>		18	

#### 5.4. Тематический план практических занятий

№ раздела	Раздел дисциплины	Тематика практических занятий	Формы контроля		Количество часов в 9 семестре
			текущего	рубежного	
1.	Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств	ПЗ.1. Этапы развития биотехнологии. Разделы биотехнологии. Приоритетные направления. Взаимосвязь с фундаментальными дисциплинами. Основная терминология.	Тесты, проверка протоколов	–	3
2.	Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Совершенствование биообъектов. Рекомбинантные белки и полипептиды.	ПЗ.2. Биообъекты как средства производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Скрининг продуцентов антибиотиков из почвенных микроорганизмов	Тесты, проверка протоколов	–	6
3.	Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты в условиях биотехнологического производства	ПЗ.3. Имобилизация клеток и ферментов. Условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических производствах.	Тесты, проверка протоколов	–	6
4.	Слагаемые биотехнологического производства лекарственных препаратов	ПЗ.4. Типы биореакторов. Работа на лабораторном биореакторе. Аппаратурное оформление биотехнологических процессов.	Тесты, проверка протоколов	–	6
5.	Фитобиотехнология. Культуры растительных клеток в фармации. Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств	ПЗ.5. Особенности культивирования микроводоросли <i>Spirulina platensis</i> . Влияние различных факторов на ее рост и развитие.	Тесты, проверка протоколов	–	6
		ПЗ.6. Использование меристемной ткани растений в биотехнологии. Каллусные и суспензионные культуры растений в биотехнологии.	Тесты, проверка протоколов	–	6
		ПЗ.7. Микрклональное размножение растений	Тесты, проверка протоколов	Контроль -ная работа	6

6.	Зообиотехнология. Геномика, протеомика и бионика.	ПЗ.8. Использование компонентов крови в технологии лекарственных средств.	Тесты, проверка протоколов,	Реферат	6
		ПЗ.9. Технология выделения стволовых клеток из пуповинной крови.	Тесты, проверка протоколов	Контрольная работа	6
	<i>Итого</i>				<i>51</i>

#### 5.4.1. Тематический план практических занятий для студентов, обучающихся по индивидуальному плану

№ раздела	Раздел дисциплины	Тематика практических занятий	Формы контроля		Количество часов в семестре IX	
			текущего	рубежного	АЗ	ДОТ
1.	Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств	ПЗ.1. Этапы развития биотехнологии. Разделы биотехнологии. Приоритетные направления. Взаимосвязь с фундаментальными дисциплинами. Основная терминология.	Тесты, проверка протоколов	–	-	6
2.	Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Совершенствование биообъектов. Рекомбинантные белки и полипептиды.	ПЗ.2. Биообъекты как средства производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Скрининг продуцентов антибиотиков из почвенных микроорганизмов	Тесты, проверка протоколов	–	-	6
3.	Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты в условиях биотехнологического производства	ПЗ.3. Имобилизация клеток и ферментов. Условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических производствах.	Тесты, проверка протоколов	–	-	6
4.	Слагаемые биотехнологического производства лекарственных препаратов	ПЗ.4. Типы биореакторов. Работа на лабораторном биореакторе. Аппаратурное оформление биотехнологических процессов.	Тесты, проверка протоколов	–	-	6
5.	Фитобиотехнология. Культуры растительных клеток в фармации. Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств	ПЗ.5. Особенности культивирования микроводоросли <i>Spirulina platensis</i> . Влияние различных факторов на ее рост и развитие.	Тесты, проверка протоколов	–	6	
		ПЗ.6. Использование меристемной ткани растений в биотехнологии. Каллусные и суспензионные культуры растений в биотехнологии.	Тесты, проверка протоколов	–	6	

		ПЗ.7. Микрклональное размножение растений	Тесты, проверка протоколов	Контроль-ная работа	6	
6.	Зообиотехнология. Геномика, протеомика и бионика.	ПЗ.8. Использование компонентов крови в технологии лекарственных средств.	Тесты, проверка протоколов, рефераты	Реферат	6	
		ПЗ.9. Технология выделения стволовых клеток из пуповинной крови.	Тесты, проверка протоколов	Контроль-ная работа	6	
	<i>Итого</i>				54	

## 6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

### 6.1 Самостоятельная работа обучающегося по дисциплине

№ п/п	Раздел дисциплины	Наименование работ	Трудо-емкость (час)	Формы контроля
1.	Современная биотехнология в создании и производстве лекарственных средств	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на контрольные вопросы.	5	Тестирование, проверка протоколов
2.	Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Совершенствование биообъектов. Рекомбинантные белки и полипептиды.	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на контрольные вопросы, оформление протоколов.	5	Тестирование, проверка протоколов
3.	Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты в условиях биотехнологического производства	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на контрольные вопросы, оформление протоколов.	5	Тестирование, проверка протоколов
4.	Слагаемые биотехнологического производства лекарственных препаратов	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на контрольные вопросы, оформление протоколов.	5	Тестирование, проверка протоколов

5.	Фитобиотехнология. Культуры растительных клеток в фармации.	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на контрольные вопросы, оформление протоколов, подготовка к контрольной работе.	5	Тестирование, проверка протоколов
6.	Зообиотехнология. Геномика, протеомика и бионика.	Работа с лекционным материалом, учебниками, нормативными документами, ответы на контрольные вопросы, оформление протоколов, оформление реферата, подготовка к контрольной работе.	11	Тестирование, защита реферата, контрольная работа
7.	Подготовка к экзамену	Повторение и закрепление изученного материала (работа с лекционным материалом, учебной литературой); формулировка вопросов; предэкзаменационные индивидуальные и групповые консультации с преподавателем.	24	Устный ответ по билету
	Итого		<b>60</b>	

## 6.2. Тематика реферативных работ

1. Получение инсулина с использованием методов биотехнологии.
2. Получение витаминов и коферментов биотехнологическими методами.
3. Получение аминокислот биотехнологическими методами.
4. Нормофлоры (выращивание, препараты).
5. Получение моноклональных антител и их применение в медицине.
6. Первичные и вторичные метаболиты. Виды. Условия накопления.
7. Получение гормона роста с использованием методов биотехнологии.
8. Интерфероны (виды, источники получения, применение).
9. Использование культур клеток и тканей растений для получения лекарственных средств.
10. Получение вакцин и сывороток на биотехнологическом производственном предприятии.
11. Получение антибиотиков (виды, продуценты антибиотиков).
12. Отличительные свойства и использование новых  $\beta$ -лактамных антибиотиков в лечении бактериальных осложнений у больных с ВИЧ-инфекцией
13. Создание и поддержание условий для биотехнологического производства лекарственных средств
14. Использование рестриктаз и лигаз в технологии рекомбинантных ДНК. Создание липких концов.
15. Получение протопластов из растительных, микробных, животных клеток и клеток грибов.
16. Экономическое обоснование биотехнологического производства лекарственных средств
17. Феромоны (классификация, характеристика, использование в биотехнологии).
18. Использование пеницилиназы в биотехнологии
19. Использование органического синтеза и биосинтеза в получении биологически активных веществ. Отличительные особенности
20. Химические мутагены (классификация, характеристика, влияние на живую клетку, применение в биотехнологии).
21. Физические мутагены (классификация, характеристика, влияние на живую клетку, применение в биотехнологии).
22. Предшественники пенициллина и их влияние на его выход при биосинтезе.
23. Способы защиты продуцентов аминокликозидов от собственного антибиотика.
24. Способы сохранения продуктивности культур микроорганизмов.
25. Протопластирование суспензионных культур.
26. Способы повышения стабильности протопластов при хранении.
27. Применение «гена-маркера» в биотехнологии.
28. Поиск новых рестриктаз для использования в генетической технологии.
29. Антибиотикотолерантность патогенных микроорганизмов.
30. Способы борьбы с фаговой инфекцией в цехах ферментаций антибиотиков.
31. Цефалоспорины четвертого поколения.
32. «Активный ил» и его использование в биотехнологии.
33. Экспрессия генов house Keeping.
34. Ретроингибирование конечным продуктом.
35. Локализация бета-лактамаз у грамотрицательных бактерий.
36. Получение видоспецифических белков для человека путем микробиологического синтеза.
37. Существенность гена у патогенных микроорганизмов (кодируемый геном).
38. Отличительные особенности биореакторов для иммобилизации целых клеток и ферментов.
39. Полипептидный синтез.

40. Антисмысловые олигонуклеотиды и их использование в медицине.
41. Векторы в биотехнологии: плазмиды и фаговая ДНК.
42. Ограничения на использование в промышленности микроорганизмов-рекомбинантов, продуцирующих гормоны человека.
43. Мультиферментный комплекс в биотехнологии.
44. Сигнальная трансдукция в биотехнологии.

### **6.3. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины**

Данный раздел рабочей программы дисциплины разрабатывается в качестве самостоятельного документа «Методические рекомендации для студента» в составе УМКД.

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 7.1. Основная литература Печатные издания

№	Наименование издания	Кол-во экземпляров в библиотеке
1	2	3
1.	Орехов С. Н., Быков В.А., Котлинский А.В. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям. Учебное пособие / М.: ГЭОТАР Медиа, 2009. – 384 с.–Текст: непосредственный.	150

### Электронные издания

№	Наименование издания
1	2
1.	Хохрин С.Н., Биотехнология : Учебное пособие / С.Н. Хохрин. - СПб : Проспект Науки, 2015. - 304 с. - ISBN 978-5-906109-06-4 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785906109064.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785906109064.html</a> (дата обращения: 07.02.2020). - Режим доступа : по подписке.
2.	Орехов С.Н., Фармацевтическая биотехнология / Орехов С.Н. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-2499-5 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html</a> (дата обращения: 07.02.2020). - Режим доступа : по подписке.

### 7.2. Дополнительная литература Печатные издания

№	Наименование издания	Кол-во экземпляров в библиотеке
1	2	3
1.	Первушкин С.В. Краткий биотехнологический словарь Самара: ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, 2015. - 164 с.–Текст: непосредственный.	150
2.	Клунова С.М., Егорова Т.А., Живухина Е.А. Биотехнология: учебник для высшего педагогического	2

	профессионального образования М.: Издательский центр «Академия», 2010. – 256 стр. – Текст: непосредственный.	
3.	Молчанов А.А., Молчанов Г.И., Морозов Ю.А. Фармацевтические технологии. Современные электрофизические биотехнологии в фармации: учебное пособие для вузов М.: Издательство Альфа-М, Инфра-М, 2009. – 336 стр. – Текст: непосредственный.	1

### Электронные издания

№	Наименование издания
1	2
1.	Шмид Р., Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид ; пер. с нем. - 2-е изд. (эл.). - М. : БИНОМ, 2015. - 327 с. - ISBN 978-5-9963-2407-1 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996324071.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996324071.html</a> (дата обращения: 07.02.2020). - Режим доступа : по подписке.
2.	Орехов С.Н., Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям / С.Н. Орехов [и др.] ; под ред. А.В. Катлинского. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-3435-2 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html</a> (дата обращения: 07.02.2020). - Режим доступа : по подписке.
3.	Быков В.А., Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям. : учебное пособие / Орехов С.Н. ; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-1303-6 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970413036.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970413036.html</a> (дата обращения: 07.02.2020). - Режим доступа : по подписке.

### 7.3. Ресурсы сети «Интернет»:

№	Наименование ресурса
1	2
1.	Федеральная электронная медицинская библиотека Министерство здравоохранения Российской Федерации / Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV: [сайт]. - URL : <a href="http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php">http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php</a> (дата обращения: 26.12.2019). – Текст: электронный.
2.	Биотехнология: генная инженерия, промышленная биотехнология, клеточная инженерия: [сайт]. - URL: <a href="http://www.biotechnolog.ru">www.biotechnolog.ru</a> (дата обращения: 26.12.2019). – Текст: электронный.

3.	Журнал "Биотехнология" [сайт]. - URL: <a href="http://www.biotechnology-journal.ru/?view=main">http://www.biotechnology-journal.ru/?view=main</a> (дата обращения: 26.12.2019). – Текст: электронный.
----	---

#### 7.4. Информационные технологии

*Перечень лицензионного программного обеспечения:*

1. Операционная система **WINDOWS-10 pro**.
2. Пакет прикладных программ **MS OFFICE 2016** в составе: текстовый редактор **WORD**, электронная таблица **EXCEL**, система подготовки презентаций **POWER POINT**, база данных **ACCESS**.
3. Антивирусная программа **Dr.Web**.
4. Программное обеспечение для тестирования «**Квестор**».

*Перечень информационных справочных систем:*

1. **Электронная информационно-образовательная среда(ЭИОС) СамГМУ**. URL: <https://is.samsmu.ru/eios/>. Дистанционный курс в составе ЭИОС включает теоретический материал со ссылками на первоисточники, а также тесты и задания для самоконтроля и аттестации.
2. **Консультант студента**: электронная библиотечная система. URL: <http://www.studentlibrary.ru>.
3. **Университетская библиотека online**: электронная библиотечная система. URL: <http://biblioclub.ru>.
4. **IPRbooks**: электронная библиотечная система. URL: <http://www.iprbookshop.ru>.

## 8. МАТЕРИАЛЬНО – ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

N п/п	Вид помещения (учебная аудитория, лаборатория, компьютерный класс)	Наименование оборудования
1.	Учебная аудитория №5 (комната для самоподготовки)	Помещение укомплектовано специализированной учебной мебелью: на 25 рабочих мест. Столы, стулья для обучающихся, стол и стул для преподавателя, кафедра, доска, проектор Infocus IN122a, экран Lumien EcoView
2	Учебная аудитория №3	Помещение укомплектовано специализированной учебной мебелью: на 15 рабочих мест. Столы, стулья, мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), вертушки с лекарственными и вспомогательными веществами, тумбы, шкафы настенные, термостат, паровые стерилизаторы, инфундирно-стерилизационные аппараты, центрифуга, устройства для обкатки алюминиевых колпачков, устройство для контроля растворов на механические включения, аквадистиллятор, пружинный динамометр, фриабиллятор, аппарат для вакуумной мойки ампул, приборы для определения качества таблеток. переносная мультимедийная установка, демонстрационный экран
3	Учебная аудитория №4	Помещение укомплектовано специализированной учебной мебелью: на 15 рабочих мест. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), модельное оборудование для изготовления лекарственных форм экстемпорального, мелкосерийного производства (вертушки с лекарственными и вспомогательными веществами, тумбы, шкафы настенные, термостат, паровые стерилизаторы, инфундирно-стерилизационные аппараты, центрифуга, устройства для обкатки алюминиевых колпачков, устройство для контроля растворов на механические включения, переносная мультимедийная установка, демонстрационный экран
4	Лаборатория № 6	Помещение укомплектовано специализированной учебной мебелью: на 5 рабочих мест. Столы, стулья, ноутбук, МФУ, проектор, сканер, модельное оборудование для изготовления лекарственных форм экстемпорального, мелкосерийного производства (вертушки с лекарственными и вспомогательными веществами, тумбы, шкафы настенные, ФЭК, РН – метры, вакуумные насосы, термостат, лабораторная посуда, переносная мультимедийная установка, демонстрационный экран
5	Лаборатория фитобиотехнологии № 7	Помещение укомплектовано специализированной учебной мебелью: на 5 рабочих мест. Столы, стулья, моноблок, МФУ, электронные весы , паровой стерилизатор, УК-2, УФ-спектрофотометр СФ-2000, сушильно-стерилизационный шкаф, шейкер-инкубатор ES-20/60, бокс микробиологической безопасности БМБ-II-«Ламинар-С».
6	Лекционный зал	Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран)

## 9. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИННОВАЦИОННЫХ (АКТИВНЫХ И ИНТЕРАКТИВНЫХ) МЕТОДОВ ОБУЧЕНИЯ

Используемые активные методы обучения при изучении данной дисциплины составляют 11,1% от объема аудиторных занятий.

№ п/п	Наименование раздела (перечислить те разделы, в которых используются активные и/или интерактивные образовательные технологии)	Формы занятий с использованием активных и интерактивных образовательных технологий	Трудоемкость (час.)
1.	Инженерная энзимология. Иммуобилизованные биообъекты в условиях биотехнологического производства.	ПЗ.3. Иммуобилизация клеток и ферментов. Условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических производствах. Практическое занятие в форме практикума	2
2.	Фитобиотехнология. Культуры растительных клеток в фармации.	ПЗ.5. Особенности культивирования микроводоросли <i>Spirulina platensis</i> . Влияние различных факторов на ее рост и развитие. Практическое занятие в форме практикума	2
		ПЗ.6. Использование меристемной ткани растений в биотехнологии. Каллусные и суспензионные культуры растений в биотехнологии. Практическое занятие в форме практикума	2
		ПЗ.7. Микрклональное размножение растений Практическое занятие в форме практикума	2

## **10. ФОНДЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ**

Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации представлен в форме самостоятельного документа (в составе УМКД).

Формой промежуточной аттестации является экзамен в 9 семестре.

### **Процедура проведения промежуточной аттестации по биотехнологии**

Курсовой экзамен по биотехнологии проводится в конце 9-го семестра в форме устного ответа по билету. Экзаменационный билет включает три теоретических вопроса.

#### **Перечень вопросов для подготовки к экзамену**

1. Биотехнология как научная дисциплина. Определения. Генетическая связь с другими науками. Этапы становления биотехнологии.
2. Цели и задачи биотехнологии. Характеристика.
3. Предпосылки возникновения и развития биотехнологии как науки и сферы производства.
4. Классификация продуктов биотехнологии. Характеристика. Примеры.
5. Основные направления и разделы биотехнологии: фармацевтическая (биотехнология лекарственных средств), геологическая, энергетическая, сельскохозяйственная, пищевая, экологическая и космическая биотехнология. Характеристика. Направления и перспективы развития.
6. Виды биологических объектов, применяемых в биотехнологии, их классификация и характеристика.
7. Биологические объекты животного происхождения. Характеристика. Примеры их практического применения.
8. Биологические объекты растительного происхождения. Классификация. Характеристика. Примеры их практического применения.
9. Микроорганизмы как объекты биотехнологического производства. Классификация. Характеристика. Преимущества культивирования объектов микробного происхождения в сравнении с растительными и животными биологическими объектами. Сферы практического применения продуктов микробиологического синтеза.
10. Ферменты как биологические объекты. Классификация. Характеристика. Сферы практического применения.
11. Биокатализ. Характеристика. Преимущества и недостатки применения ферментов в качестве катализаторов. Сферы практического применения. Промышленные биокатализаторы на основе индивидуальных ферментов и полиферментных комплексов.
12. Биотехнологические процессы, их классификация и требования, предъявляемые к ним.
13. Перспективные направления развития биотехнологии как науки и сферы производства. Примеры.
14. Селекция. Методы селекции, их характеристика. Практическое применение результатов селекции в биотехнологии.
15. Скрининг продуцентов биологически активных веществ: сущность, виды, преимущества и недостатки метода.
16. Клеточная инженерия: предмет, исторические этапы становления, перспективные направления развития. Области практического применения достижений клеточной инженерии.
17. Конструирование новых продуцентов лекарственных веществ с помощью методов клеточной инженерии.

18. Изолированные протопласты. Методы получения, их преимущества и недостатки. Техника слияния протопластов. Получение новых гибридных молекул в качестве целевых продуктов. Примеры практического применения культуры протопластов.
19. Гибридомы как продуценты моноклональных антител. Сущность гибридомной технологии. Технологические аспекты получения гибридом - продуцентов моноклональных антител.
20. Этапы получения моноклональных антител. Характеристика. Области практического применения.
21. Технология получения рекомбинантных белков. Этапы. Характеристика. Сферы практического применения.
22. Генетическая инженерия. Уровни. Характеристика. Сущность. Создание с помощью методов генетической инженерии высокоактивных штаммов продуцентов лекарственных веществ.
23. Сферы практического применения достижений генетической инженерии. Примеры.
24. Вектор в генетической инженерии. Классификация. Характеристика.
25. Основы химического, химико-ферментативного и ферментативного синтеза фрагментов ДНК.
26. Ферменты в генетической инженерии (рестриктазы, лигазы), механизм их действия.
27. Современные концепции организации промышленных биотехнологических производств. Структурная организация биотехнологического производства. Отличительные особенности биотехнологического производства от традиционных технологий. Преимущества и недостатки биотехнологических производств по сравнению с традиционными технологиями получения биологически активных соединений, в том числе и лекарственных веществ.
28. Требования систем GLP, GCP и GMP к организации и реализации промышленных биотехнологических производств.
29. Технические условия биотехнологического производства. Понятие. Структура. Характеристика.
30. Регламент биотехнологического производства. Понятие. Разделы. Характеристика.
31. Питательные среды, применяемые в биотехнологическом производстве: классификация, характеристика. Составные компоненты питательных сред, их назначение. Технология приготовления питательных сред. Методы стерилизации питательных сред.
32. Принципы создания и обеспечения условий асептики в биотехнологическом производстве. Методы стерилизации, их характеристика. Проблемы сохранения биологической ценности.
33. Этапы и технология получения посевного материала (действующего биологического начала) в биотехнологическом производстве. Чистая культура. Элективная (накопительная) культура. Проточная культура.
34. Стадия ферментации в биотехнологическом производстве. Понятие. Характеристика. Классификация процессов ферментации. Условия ферментации в зависимости от вида культивируемого биологического объекта (микроорганизмы, растительные и животные биологические объекты). Принципы технического оснащения биотехнологических производств. Аппаратурное оформление данной стадии. Системы регуляции процесса ферментации.
35. Критерии подбора ферментеров в зависимости от целей реализации биотехнологического процесса. Классификации биореакторов в зависимости от: вида культивируемого биологического объекта, назначения, гидродинамических условий, режима протекающих процессов, конструктивных особенностей (от способов потребления энергии, смешения и ввода энергии).
36. Методы выделения и очистки целевых продуктов, образующихся в биотехнологических процессах, в зависимости от их локализации (внутри или вне клетки).

37. Параметры и средства контроля в биотехнологическом производстве. Общие требования к методам и средствам контроля, применяемым в биотехнологическом производстве. Современное состояние методов и средств автоматического контроля.
38. Критерии эффективности биотехнологических производств.
39. Ферменты: понятие, классификация, свойства, биологическая роль. Аспекты биотехнологического производства ферментных препаратов. Этапы и аппаратное оформление стадий процесса. Методы выделения и очистки целевого продукта. Оценка качества ферментных препаратов. Биотехнологическое производство грибной амилазы: продуценты, питательная среда, условия и техника культивирования, методы выделения и очистки целевого продукта.
40. Инженерная энзимология. Цели. Задачи. Перспективы развития. Имобилизованные биологические объекты, их преимущества по сравнению с неимобилизованными объектами. Сферы практического применения иммобилизованных биологических объектов (ферментов, клеток). Сорбенты, применяющиеся для иммобилизации ферментов и целых клеток: их классификация, характеристика и требования, предъявляемые к ним.
41. Иммобилизация за счет образования ковалентных связей между ферментом и носителем. Разновидности способов связывания фермента с носителем. Виды сорбентов для ковалентной иммобилизации. Преимущества и недостатки метода. Области практического использования, таким образом, иммобилизованных структур.
42. Адсорбция ферментов как способ иммобилизации. Сорбенты: классификация, характеристика, требования. Виды адсорбции, их сравнительная характеристика. Преимущества и недостатки адсорбции как способа иммобилизации биообъектов.
43. Иммобилизация ферментов путем их включения в структуру геля. Преимущества и ограничения метода. Сферы практического применения.
44. Микрокапсулирование как способ иммобилизации ферментов. Методы микрокапсулирования. Характеристика. Примеры практического применения.
45. Иммобилизация ферментов путем включения в структуру липосом. Преимущества. Методы включения ферментов в структуру липосом. Оценка степени включения фермента в структуру липосом.
46. Иммобилизация ферментов путем включения в структуру волокон. Виды волокон для иммобилизации ферментов. Примеры практического применения.
47. Сферы практического применения иммобилизованных ферментов: в лечебном питании, при получении полусинтетических  $\beta$ -лактамных антибиотиков, разделении рацемических смесей аминокислот, биотрансформация стероидных соединений, в медицине, органическом синтезе и аналитической практике.
48. Перспективы практического применения биосенсоров на основе иммобилизованных ферментов, целых клеток или составных частей клеток, их устройство, принцип действия, преимущества и недостатки и области практического применения.
49. Перевязочные средства нового поколения. Преимущества аппликационно-сорбционной терапии. Виды сорбентов, применяемых в аппликационно-сорбционной терапии, их сравнительная характеристика и требования, предъявляемые к ним.
50. Иммобилизация целых клеток микроорганизмов и растений. Отличительные особенности их иммобилизации по сравнению с иммобилизацией ферментов. Методы иммобилизации. Преимущества. Ограничения. Примеры практического применения.
51. Соиммобилизация клеток. Методы. Преимущества и проблемы практического использования соиммобилизованных биологических объектов.
52. Полиферментные системы. Характеристика. Преимущества практического применения.
53. Первичные метаболиты. Продуценты первичных метаболитов. Фазы и условия развития продуцентов первичных метаболитов. Механизмы регуляции процесса биосинтеза первичных метаболитов.

54. Аминокислоты: характеристика, классификация, сферы практического применения. Способы получения аминокислот, их сравнительная характеристика. Микробиологический синтез аминокислот. Преимущества. Недостатки. Продуценты аминокислот: ауксотрофные и регуляторные мутанты.
55. Частные биотехнологии аминокислот (глутаминовой кислоты, триптофана, лизина): механизм биосинтеза, продуценты, питательные среды, условия и особенности ферментации, методы выделения и очистки целевого продукта. Сферы практического применения.
56. Витамины: понятие, биологическая роль. Способы получения витаминов, их сравнительная характеристика.
57. Частные биотехнологии витаминов (витаминов В<sub>2</sub>, В<sub>12</sub>, С, D, Н): продуценты, питательные среды, условия и техника культивирования, методы выделения и очистки целевого продукта. Факторы, влияющие на выход витаминов. Сферы практического применения.
58. Каротиноиды: классификация, характеристика, биологическая роль. Этапы биотехнологического получения. Определение суммарного содержания каротиноидов в биологических жидкостях.
59. Вторичные метаболиты. Понятие. Характеристика. Фазы развития микроорганизмов-продуцентов вторичных метаболитов. Условия биосинтеза вторичных метаболитов. Антибиотики как биотехнологические продукты: понятие, классификации, характеристика. Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов. Причины постоянного поиска новых продуцентов антибиотиков. Продуценты антибиотиков: их классификация и характеристика. Причины позднего накопления антибиотиков в ферментационной среде по сравнению с накоплением биомассы. Пути и направления создания высокоактивных продуцентов антибиотиков.
60. Частная биотехнология антибиотиков (пенициллина, низина, стрептомицина, гентамицина сульфата, стрептомицина): механизм биосинтеза, продуценты, питательные среды, условия и особенности ферментации, методы выделения и очистки целевого продукта. Сферы практического применения.
61. Механизмы защиты от собственных антибиотиков у их «суперпродуцентов». Виды антибиотикорезистентности у микроорганизмов, проблемы борьбы с ней и основные пути ее преодоления.
62. Методы определения антимикробной активности антибиотиков. Характеристика.
63. Инсулин. Источники получения. Видовая специфичность. Биотехнологические аспекты производства рекомбинантного инсулина.
64. Интерфероны. Классификация. Характеристика. Пути получения. Биотехнологические аспекты производства рекомбинантного интерферона.
65. Биотехнологическое производство рекомбинантного гормона роста.
66. Интерлейкины: биологическая активность, сферы применения. Особенности получения рекомбинантных интерлейкинов. Генно-инженерные продуценты. Характеристика.
67. Иммунобиотехнология как раздел биотехнологии. Вакцины: понятие, характеристика, классификация, требования. Методы получения вакцин. Рекомбинантные вакцины: их характеристика, преимущества, недостатки и технология. Контроль качества вакцинных препаратов. Этапы контроля.
68. Аспекты применения биотехнологических процессов для решения проблем охраны окружающей среды. Биологическая очистка сточных вод. Биологическая очистка газовых выбросов. Биодegradация твердых отходов. Биологическая утилизация ксенобиотиков.
69. Отходы биотехнологических производств. Классификация. Характеристика. Способы утилизации отходов биотехнологического производства.
70. Этапы биотехнологического процесса получения вторичных метаболитов на основе культуры растительных клеток и тканей. Аппаратурное оформление процесса.

Примеры. Номенклатура лекарственных препаратов, получаемых из культур растительных клеток.

71. Культуры растительных клеток и тканей: понятие, виды, характеристика, сферы практического применения. Фитогормоны: ауксины и цитокинины, их значение для получения культуры растительных тканей. Факторы, влияющие на продуктивность культур тканей.
72. Каллусные культуры: понятие, характеристика, фазы развития, техника получения, сферы практического применения. Сходство и отличия каллусных и нормальных клеток.
73. Суспензионные культуры: понятие, характеристика, особенности получения, сферы практического применения.
74. Культура одиночных клеток: понятие, практическое значение, методы получения. Проблемы получения культуры одиночных клеток и пути их преодоления. Меристематическая культура: характеристика и практическое значение. Культура одиночных пыльников: понятие, характеристика и практическое значение.
75. Традиционные источники получения стероидных соединений. Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов. Факторы, влияющие на скорость процесса биоконверсии стероидных соединений. Микробиологическая трансформация стероидов при создании стероидных лекарственных средств. Пути усовершенствования технологии получения стероидных соединений.
76. Общие проблемы микробиологии человека. Функции микрофлоры желудочно-кишечного тракта. Дисбактериоз: понятие, факторы, обуславливающие его возникновение. Нормофлоры в борьбе с дисбактериозом. Биопрепараты для коррекции состояний, возникающих при дисбактериозе: классификация, характеристика. Стадии биотехнологического получения биопрепаратов. Пробиотики: понятие, механизмы действия, характеристика и технология их производства.
77. Аспекты биотехнологического получения белков одноклеточных организмов: подготовка питательной среды, продуценты, условия и техника культивирования, выделение и очистка целевого продукта.
78. Биотехнология органических кислот: продуценты, питательные среды, условия культивирования, методы выделения и очистки целевого продукта.
79. Частные биотехнологии органических кислот: лимонной, уксусной, пропионовой и молочной кислот.
80. Биомедицинские технологии. Понятие. Характеристика. Перспективы развития.

### **Пример экзаменационного билета**

#### **ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Кафедра фармацевтической технологии с курсом биотехнологий Экзаменационный билет по биотехнологии**

1. Биотехнология как научная дисциплина. Определение. Связь с другими науками. Этапы становления биотехнологии.
2. Виды биотехнологических объектов, применяемых в биотехнологии, их классификация и характеристика.
3. Питательные среды, применяемые в биотехнологическом производстве: классификация, характеристика. Составные компоненты питательных сред, их назначение. Технология приготовления питательных сред. Методы стерилизации питательных сред.

Заведующий кафедрой , профессор

Первушкин С.В.

Система оценивания – оценка по 5-ти балльной системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно»

### Шкалы оценивания планируемых результатов обучения

Се- местр	Шкала оценивания			
	«неудовлетво- рительно»	«удовлетворительно»	«хорошо»	«отлично»
<b>знать</b>				
IX	Студент не способен самостоятельно выделять главные положения в изученном материале дисциплины. Не знает основные направления развития биотехнологии, современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий, основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами биотехнологических средств	Студент усвоил основное содержание материала дисциплины, но имеет пробелы знаний, не препятствующие дальнейшему усвоению учебного материала. Имеет несистематизированные знания о ресурсах природных биоценозов как источников биологически активных веществ (БАВ), эволюции биосферы в результате антропогенной деятельности и пути воздействия на этот процесс, инновационных путях создания лекарственных средств на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики.	Студент способен самостоятельно выделять главные положения в изученном материале. Знает основные направления развития биотехнологии, современные достижения биологических наук и биомедицинских технологий, основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, получаемых биотехнологическими методами биотехнологических средств	Студент самостоятельно выделяет главные положения в изученном материале и способен дать краткую характеристику основным идеям проработанного материала дисциплины. Показывает глубокое знание и понимание биотехнологических процессов.
<b>уметь</b>				
IX	Студент не умеет поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта, обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса, проводить выделение и очистку	Студент испытывает затруднения при осуществлении постадийного контроля и стандартизации получаемых препаратов, проведении исследований по совершенствованию	Студент умеет самостоятельно получать готовые лекарственные формы из лекарственных средств биотехнологического происхождения, обеспечивать соблюдение правил	Студент умеет самостоятельно обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса, поддерживать оптимальные условия для

	БАВ из биомассы и культуральной жидкости.	биотехнологического процесса, выборе оптимальных условий хранения лечебно-диагностических препаратов и оценке их качества в процессе длительного хранения	промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности, осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов.	биосинтеза целевого продукта, получать готовые лекарственные формы из лекарственных средств биотехнологического происхождения, обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности, осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов.
<b>владеть</b>				
IX	Студент не владеет навыком практической работы с нормативной документацией, лабораторными, опытно-промышленными регламентами.	Студент владеет основными навыками практической работы с нормативной документацией, лабораторными, опытно-промышленными регламентами.	Студент владеет навыками практической работы с нормативной документацией, лабораторными, опытно-промышленными регламентами, но испытывает затруднения в корректировке технологических параметров ферментации при эксплуатации биореакторов.	Студент показывает владение всем объемом изучаемой дисциплины в части практической работы с нормативной документацией, лабораторными, опытно-промышленными регламентами, эксплуатации биореакторов и корректирования технологических параметров ферментации.

## 11. МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Методическое обеспечение дисциплины представлено в форме отдельного комплекта документов: «Методические рекомендации к лекциям», «Методические рекомендации к практическим занятиям», «Фонд оценочных средств», «Методические рекомендации для студента» (в составе УМКД).

### Примеры оценочных средств рубежного контроля успеваемости

#### Образец билета к контрольной работе по разделу «Зообиотехнология. Геномика, протеомика и бионика».

1. Охарактеризуйте иммунобиопрепараты для усиления иммунного ответа.
2. Сопоставьте вакцины и сыворотки как профилактические средства.
3. Опишите последние достижения геномики и протеомики. Дайте понятие таргетного скрининга. Охарактеризуйте международные программы поиска *ivi*-генов.

#### Эталон ответа

**1.** Понятие «антиген» подразумевает определенную химическую структуру, против которой могут быть получены антитела. Антигены внешней среды поступают в организм человека с воздухом, водой, пищей, через слизистые оболочки и кожные покровы. Часть антигенов попадает в организм в виде вакцин и иммуномодулирующих ЛС (агентов). Иммуномодуляторы либо усиливают, либо ослабляют иммунный ответ организма. Иммунный ответ — сложный процесс межклеточного взаимодействия различных типов лимфоидных клеток с участием специфических гормонов, вследствие которого В-клетки активно синтезируют специфические антитела против данного антигена.

Антитела, однородные по структуре и специфичности, называют моноклональными антителами.

Способы усиления иммунного ответа по типу воздействия разделяют на активные и пассивные, а также на специфические и неспецифические. Активную иммунизацию вызывают вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов, живых гибридных носителей, выступающих в качестве иммунобиопрепаратов. В формировании пассивного неспецифического иммунитета участвуют интерфероны, интерлейкины. Поликлональные антитела к инфекционным агентам вызывают пассивный иммунитет и представлены различными сыворотками. Сыворотки — это всегда готовые антитела.

По способу получения вакцины делят на живые вакцины с ослабленной вирулентностью и неживые вакцины (молекулярные анатоксины — дифтерийный, столбнячный, ботулинический).

Живые вакцины могут быть как вирусного происхождения (например, для профилактики оспы, кори, гриппа, краснухи, полиомиелита), так и бактериального происхождения для профилактики сибирской язвы, чумы, туберкулеза и др.

Существуют также комбинированные вакцины (поливакцины), состоящие из нескольких моновакцин, например АКДС (дифтерийная, столбнячная, коклюшная).

Вакцина для профилактики полиомиелита является поливалентным препаратом из трех ослабленных штаммов вируса полиомиелита.

В ответ на введение вакцины в организме человека или животного вырабатываются антитела к патогенному микроорганизму, которые при последующей инфекции приводят к инаktivации патогена, блокируя его пролиферацию, что не позволяет развиваться заболеванию.

2. Благодаря сыворотке организм человека защищен пассивным иммунитетом, соответственно готовыми антителами. В случае введения вакцины организм человека в ответ на полученный антиген сам вырабатывает антитела. Для массового производства сывороток проводят иммунизацию домашних животных, например ослов и лошадей. Очень важно, чтобы сыворотки, полученные таким путем, постоянно контролировали по такому показателю, как титр антител у животных, и в момент взятия крови содержали бы максимальное количество антител.

Технология получения сывороток, в отличие от вакцин, несложна. Вначале выделяют плазму крови, потом удаляют из нее фибрин. Это один способ получения сыворотки.

Можно получать сыворотки из культивируемых животных клеток, однако здесь главной проблемой является обеспечение стабильного роста животных клеток. Очень часто изолированные клетки животных просто не делятся *in vitro*. Именно поэтому для получения эффективного результата нужно, чтобы эти клетки значительно преобладали в культуре, быстро адаптировались к новым условиям и быстро росли при полной стерильности процесса и сред. Вода также должна быть стерильной.

Помимо этого существуют такие проблемы роста животных клеток, как генетическая нестабильность, непостоянство генетических экспрессий, старение.

В качестве материала для культивирования можно использовать почки обезьян, собак, кроликов, куриный эмбрион (14 дней).

Питательные среды должны содержать аминокислоты, белки, липиды, углеводы, витамины, глюкозу, предшественники простагландинов, неорганические соли, микроэлементы. Температура культивирования составляет +37 °С.

Консервируют посевной материал клеток (резервный фонд популяции) в жидком азоте при температуре - 196 °С в ампулах объемом 1 мл.

Процесс замораживания может иметь негативные последствия: образование кристаллического льда в клетке, обезвоживание, повышение концентрации растворенных веществ, поэтому замораживание животных клеток осуществляют в малых объемах (1 мл) с использованием криопротекторов, а скорость замораживания/размораживания колеблется в строго определенных пределах.

3. Успехи молекулярной биологии в развитии таких направлений, как геномика и протеомика, позволяют исследователю при использовании соответствующих международных баз данных получать сведения о каждом гене, входящем в геном тест-объекта, получить любой ген в изолированном состоянии, копировать его с помощью ПЦР и на полученной таким образом матрице нарабатывать сначала информационную РНК (иРНК), а затем уже в бесклеточной рибосомной системе и специфический для этого гена белок. Данный белок рассматривают как таргет, т.е. мишень для оценки на молекулярном уровне потенциальных биологически активных агентов как природных, так и синтетических соединений. Используя такой метод скрининга, можно целенаправленно вести поиск ингибиторов функций продукта конкретного гена. Таким образом, таргетный скрининг ЛС начинается не с клетки, а с конкретного гена в качестве тест-объекта. Предпочтение тому или иному гену отдают исходя из задачи (какого рода ЛС мы хотели бы получить) и с учетом данных структурной, сравнительной и метаболической геномики. В дальнейшем отобранные таким образом БАВ должны быть испытаны на предмет клеточной проницаемости, достижения мишени, токсичности и т.д. В качестве частного случая можно указать на перспективность использования таргетного скрининга при поиске «молчащих» или скрытых генов вирулентности (*ivi*-генов). С учетом проблемы обнаружения этих генов *in vitro* используют метод так называемого захвата чужого промотора (IVET). Суть метода представлена ниже.

• Геном патогенной бактерии «режет» рестриктазами на сотни фрагментов  $x_1, x_2, x_3 \dots x_n$ .

- Каждый фрагмент соединяется с лишенным промотора геном хлорамфеникол-ацетилтрансферазы:  $x_1$ -cat,  $x_2$ -cat...  $x_n$ -cat.
- Далее к этой генно-инженерной конструкции присоединяется лишенный промотора лактозный оперон:  $x_1$ -cat-lac Z...  $x_n$ -cat-lac Z. Представленная комбинация включается в плазмиду. Получается набор плазмид, различающихся только по фрагменту «х» генома сальмонеллы.
- Наборы плазмид вводят в клетку E. coli и получается ряд различных штаммов E. coli с разными частями Генома сальмонеллы.
- Производят внедрение E. coli в организм лабораторного животного (мыши) с одновременным введением ей хлорамфеникола.
- Через сутки из ткани животного на твердую индикаторную среду с лактозой высевают бактериальную культуру.
- Анализ колоний. Красные колонии (90%) и бесцветные колонии (10%). Если на индикаторной среде с лактозой выросла бесцветная колония, значит на искусственной питательной среде данный промотор (промотор лактозного оперона) не работал, и ген во фрагментах  $x_1$ ,  $x_2$ ,  $x_3$  ...  $x_n$  не экспрессировался. Именно здесь и нужно искать *ivi*-гены, т.е. гены вирулентности.

**Система оценивания** – оценка по 5-ти балльной системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно»

### **Шкала и критерии оценивания**

**«Отлично»**, если студент отвечает на поставленные вопросы исчерпывающе, последовательно, грамотно, умеет обобщать материал и теоретически обосновывать биотехнологические особенности производства лекарственных препаратов.

**«Хорошо»**, если студент отвечает на поставленные вопросы достаточно полно, без существенных неточностей, но имеются несущественные замечания к теоретическому обоснованию биотехнологического процесса.

**«Удовлетворительно»**, если студент не знает отдельных деталей, допускает неточности, неправильные формулировки.

**«Неудовлетворительно»**, если студент допускает ошибки в определении биотехнологических терминов, а также существенные ошибки в теоретическом обосновании биотехнологических процессов или не дает ответа на поставленные вопросы.

**Система оценивания реферата** – оценка по 5-ти балльной системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

### **Шкала и критерии оценивания реферата**

**«Отлично»** - работа сдана в указанные сроки, обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему, логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, раскрыта тема реферата, выдержан объем (10-15 страниц печатного текста), соблюдены требования к внешнему оформлению.

**«Хорошо»** - работа сдана в указанные сроки, обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему, но не изложена собственная позиция, сформулированы выводы, раскрыта тема реферата, выдержан объем (10-15 страниц печатного текста), имеются некоторые замечания к оформлению.

**«Удовлетворительно»** - основные требования к реферату выполнены, но при этом допущены недочеты, например: имеются неточности в изложении материала,

отсутствует логическая последовательность в суждениях, объем реферата выдержан более чем на 50%, имеются погрешности в оформлении.

**«Неудовлетворительно»** - тема не раскрыта, обнаруживается непонимание проблемы, допущены грубые ошибки в оформлении работы; реферат студентом не представлен.

### **Примеры оценочных средств для текущего контроля успеваемости**

#### **ТЕСТОВОЕ ЗАДАНИЕ**

к практическому занятию ПЗ.1 «Этапы развития биотехнология. Разделы биотехнологии. Приоритетные направления. Взаимосвязь с фундаментальными дисциплинами. Основная терминология»

**1. Послепастеровский период биотехнологии характеризуется:**

- А. Производством этанола
- Б. Производством бутанола и ацетона
- В. Внедрением в практику вакцин и сывороток
- Г. Применением аэробной очистки канализационных вод
- Д. Производством кормовых дрожжей на основе углеводов

Эталон ответа: Б

**2. Трехмерную структуру ДНК и механизм ее репликации установили:**

- А. Г.Мендель
- Б. Т.Морган
- В. Дж.Уотсон
- Г. Ф.Крик
- Д. М.Ниренберг

Эталон ответа: В, Г

**3. Направления использования биотехнологии в растениеводстве:**

- А. Выведение новых сортов растений на основе клеточной и генной инженерии
- Б. Биodeградация пестицидов
- В. Биологическая защита растений от вредителей и патогенов
- Г. Применение биологических удобрений, биорегуляторов и биостимуляторов роста
- Д. Создание трансгенных растений
- Е. Оздоровление и размножение посадочного материала и получение гибридов

Эталон ответа: А, В, Д, Е

**4. Субстратами рестриктаз, используемых генным инженером, являются:**

- А. Гомополисахариды
- Б. Гетерополисахариды
- В. Нуклеиновые кислоты
- Г. Белки

Эталон ответа: В

**5. Технологический воздух для биотехнологического производства стерилизуют:**

- А. Нагреванием
- Б. Фильтрованием
- В. Облучением

Эталон ответа: Б

**6. Прямой перенос чужеродной ДНК в протопласты возможен с помощью:**

- А. Микроинъекций
- Б. Трансформации

- В. Упаковки в липосомы
- Г. Культивирования протопластов на соответствующих питательных средах

Эталон ответа: А

**7. Гибридизация протопластов возможна, если клетки исходных растений обладают:**

- А. Половой совместимостью
- Б. Половой несовместимостью
- В. Совместимость не имеет существенного значения

Эталон ответа: В

**8. Функцией феромонов является:**

- А. Антимикробная активность
- Б. Противовирусная активность
- В. Изменение поведения организма, имеющего специфический рецептор
- Г. Терморегулирующая активность
- Д. Противоопухолевая активность

Эталон ответа: В

**Система оценивания** – оценка по 5-ти балльной системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно»

**Шкала и критерии выставления оценок:**

Формула для оценки тестовых заданий:

$$\% \text{ правильных ответов} = 100 - \left( \frac{X_1 + X_2}{Y} \times 100 \right)$$

где

- X<sub>1</sub> - недостающее количество правильных ответов;
- X<sub>2</sub> - количество неправильных ответов;
- Y - количество правильных ответов.

До 70% правильных ответов	– «неудовлетворительно»
От 70% до 80% правильных ответов	– «удовлетворительно»
От 80% до 95% правильных ответов	– «хорошо»
95% и более правильных ответов	– «отлично»

**Примероформления протокола для текущего контроля успеваемости**

Тема занятия ПЗ.8

"Использование компонентов крови в технологии лекарственных средств"

**Основные препараты донорской плазмы крови**

- Альбумин.
- Иммуноглобулины.
- Факторы свертывания крови.
- Гемостатические средства (агреганты, коагулянты, ингибиторы фибринолиза).
- Препараты для парентерального питания.

### **Технологические стадии производства препаратов альбумина**

1. Криопреципитация.
2. Осаждение.
3. Разделение осадка и супернатанта.
4. Растворение осадка фракции V.
5. Осветляющая фильтрация.
6. Предфильтрация и снижение бионагрузки.
7. Ультрафильтрация.
8. Регулирование pH.
9. Предфильтрация и снижение бионагрузки.
10. Пастеризация в непрерывном потоке.
11. Составление конечной рецептуры.
12. Стерилизующая фильтрация.
13. Финишный розлив.
14. Финальная пастеризация, тепловая обработка.

### **Технологические стадии производства препаратов иммуноглобулина**

1. Криопреципитация.
2. Осаждение.
3. Разделение осадка и супернатанта.
4. Растворение осадка фракции II+III.
5. Хроматография, ультрафильтрация, диафильтрация.
6. Осветляющая фильтрация.
7. Ультрафильтрация
8. Предфильтрация и снижение бионагрузки.
9. Вирусинактивация.
10. Префильтрация и снижение бионагрузки.
11. Регулирование pH.
12. Префильтрация и снижение бионагрузки.
13. Анионообменная хроматография.
14. Регулирование pH.
15. Снижение бионагрузки.
16. Удаление вирусов
17. Составление конечной рецептуры.
18. Стерилизующая фильтрация.
19. Финишный розлив.

### **Технологическое оборудование, используемое для производства препаратов из донорской плазмы крови**

- Автоматические экстракторы.
- Аппараты автоматического плазмофереза.
- Сепараторы крови.
- Аппарат для получения эритроцвеси лейкофильтрованной.
- Гематологические анализаторы.
- Низкотемпературные холодильники.
- Низкотемпературная камера.
- Тромбомиксеры.

## Отделение заготовки крови

### Функции

1. Фракционирование крови с использованием автоматических экстракторов Optipress-II .
2. Проведение автоматического плазмофереза
3. Получение лечебных доз тромбоцитного концентрата на сепараторах крови .
4. Получение эритроцитарной взвеси лейкофильтрованной на аппаратах Alyx.
5. Приготовление криопреципитата из карантинизированной плазмы, полученной методом автоматического плазмофереза.
6. Приготовление отмытых эритроцитов.
7. Криоконсервирование и длительное хранение эритроцитов при t -86°C. Банк крови около 500 доз.
8. Приготовление эритроцитарной взвеси размороженной и отмытой.
9. Инактивация патогенов в тромбоцитном концентрате и плазме с использованием технологии Intercept blood system с 2005г.
10. Вирусинактивация плазмы на аппарате макотроник (использование метиленового синего)

## Отделение управления запасами крови

### Клинико-диагностическая и иммунологическая лаборатории

1. Клиническое подразделение:
  - предварительное обследование доноров перед кроводачей: определение содержания гемоглобина, эритроцитов, лейкоцитов, лейкоформулы, тромбоцитов, гематокрита на гематологических анализаторах “Sysmex KX-21N ”, “ Sysmex XS 1000i ”;
  - подсчет ретикулоцитов;
  - определение СОЭ;
  - предварительное определение группы крови прямым методом;
  - предварительное определение резус принадлежности (DCE );
  - предварительное определение Келл-антигена;
  - определение время свертываемости по Сухареву;
  - определение титра а-стафилолизина у иммунизированных доноров.
2. Иммуногематологическое подразделение:
  - определение резус-принадлежности, Dweek и D - вариантных разновидностей антигена D ;
  - определение резус-фенотипа и келл-фенотипа донорских эритроцитов;
  - скрининг антиэритроцитарных антител;
  - проводит определение групповой принадлежности и резус- фактора крови доноров на иммуногематологических анализаторах HemOSsp и Immucor Галилео Нео в гелевой и микропланшетной технике;
  - скрининг антиэритроцитарных антител на аппаратах HemOS , в т.ч. в версии Saхо.
3. Биохимическое подразделение:
  - исследование донорской крови на АЛТ на биохимических анализаторах Cobas с 111;
  - исследование на общий белок на биохимических анализаторах Cobas с 111 и акустическом анализаторе АКБа – 01 БИОМ;
  - определение белковых фракций сыворотки крови донорам плазмофереза методом электрофореза на мембранах из ацетатцеллюлозы на приборе;
  - УЭФ -01- «Астра» и на акустическом анализаторе АКБа-01 БИОМ.
4. Серологическое подразделение:

- проводит тестирование донорской крови на маркеры сифилиса в реакции микропреципитации

#### 5. Иммунологическая лаборатория:

- исследование антигенного состава крови доноров и реципиентов;
- подбор совместимых пар донор-реципиент, в т.ч. по редким антигенам эритроцитов с учетом совместимости по HLA-системе;
- подбор HLA-совместимых доноров тромбоцитов для пациентов с целью предупреждения сенсibilизации к тканевым антигенам и повышения эффективности гемотрансфузионной терапии;
- исследование HLA-антигенного состава тканей доноров крови СПК с целью создания и постоянного расширения регистра доноров крови и костного мозга с установленными генетическими характеристиками, давшими свое согласие на донацию гемопоэтических стволовых клеток.

#### **Корпус фракционирования белков**

- Альбумина растворов для инфузий.
- Иммуноглобулина человека нормального для внутримышечного введения.
- Иммуноглобулина человека антистафилококкового для внутримышечного введения.
- Габриглобина раствора для инфузий.
- Растворов для инфузионной терапии.

**Система оценивания** – оценка по 5-ти балльной системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно»

#### **Шкала и критерии выставления оценок:**

**«Отлично»**, если студент выполнил все задания из методических рекомендаций для студентов, исчерпывающе ответил на все поставленные вопросы.

**«Хорошо»**, если студент выполнил все задания из методических рекомендаций для студентов, но в ответах на поставленные вопросы имеются небольшие погрешности.

**«Удовлетворительно»**, если студент выполнил не все задания из методических рекомендаций для студентов, в ответах на поставленные вопросы имеются погрешности.

**«Неудовлетворительно»**, если студент не оформил протокол или имеются значительные погрешности в ответах на поставленные вопросы.

