

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 01.10.2024 10:05:06  
Уникальный программный ключ:  
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко  
Минздрава России

УТВЕРЖДАЮ

Декан фармацевтического факультета,  
д.м.н. Т.А. Бережнова  
«04» апреля 2024 г.

### Рабочая программа

#### **по дисциплине Основы биотехнологии**

для специальности 33.05.01 - Фармация (уровень специалитета)

форма обучения - очная

факультет - фармацевтический

кафедра - организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии

курс – 3, 4

семестр – 6,7,8

лекции – 22 часа (6 сем. – 12 ч, 7 сем. – 10 ч).

практические занятия – 130 часов (6 сем. - 42 ч, 7 сем. - 54 ч, 8 сем. - 34 ч)

самостоятельная работа - 127 часов (6 сем. - 54 ч, 7 сем. - 44 ч, 8 сем. - 29 ч)

Экзамен – 8 семестр (9 час.)

Всего часов – 8 ЗЕ / 288 часов.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 27 марта 2018 г. № 219.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии

«23» марта 2024 г., протокол № 8.

Заведующий кафедрой,  
д.м.н., С.С. Попов

Рецензенты:

Доцент кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России, к.фарм.н. А.П. Терских  
Профессор кафедры биологии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России, д.б.н., профессор Н.М. Карташова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании цикловой методической комиссии по координации преподавания специальности «Фармация»

«04» апреля 2024 г., протокол №5

## **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

Целью изучения дисциплины является формирование системных знаний, умений и навыков по разработке, получению лекарственных средств (ЛС) методами биосинтеза, биологической трансформации и комбинацией методов биологической и химической трансформации.

### **Задачи дисциплины:**

Задачами биотехнологии являются:

- обучение студентов деятельности провизора, исходя из знаний основ молекулярной биологии и генетики продуцентов, совершенствования производства методами генетической инженерии и инженерной энзимологии, знания фундаментальных основ методов контроля качества и подлинности препаратов, получаемых биотехнологическими методами;
- формирование у обучающихся практических умений и навыков изготовления биотехнологических лекарственных препаратов, оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов;
- выработка у студентов способности правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам GMP, соответствие требованиям экологической безопасности, применительно к используемым на производстве биообъектам-продуцентам и целевым продуктам. Выработка правильной ориентации при оценке качества рекомбинантных белков как лекарственных препаратов;
- выработка у студентов умений и навыков проведения всех этапов иммобилизации и использования иммобилизованных биообъектов.

## **2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.05.01 ФАРМАЦИЯ**

Дисциплина относится к Блоку 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы по специальности Фармация, изучается в шестом, седьмом и восьмом семестре.

Данная программа предполагает, что студенты имеют фундаментальную подготовку по теоретическим и практическим разделам медико-биологических, химических и фармацевтических дисциплин.

Аналитическая химия, Органическая химия, Физическая и коллоидная химия (владеть методами количественного и качественного анализа соединений: взвешивание; растворение; экстракция; фильтрование; осаждение; центрифугирование; хроматография;

электрофорез; спектрофотометрия; знать химические формулы и реакционную способность аминокислот, углеводов, гетероциклических соединений).

Медицинская биохимия (ферменты: механизмы регуляции ферментативной активности, ингибирование ферментов, синтез ферментов; механизмы биосинтеза аминокислот; белки: уровни организации белковых молекул, методы выделения и очистки, денатурация, биосинтез белков; витамины; стероидные гормоны; нуклеиновые кислоты; онкогены, онкобелки).

Микробиология (эукариоты: простейшие, грибы, дрожжи; прокариоты: актиномицеты, эубактерии; вирусы; жизнеобеспечение микроорганизмов как источника биомассы; монокультуры; питательные среды; методы стерилизации).

Ботаника (строение и метаболизм растительной клетки, культуры растительных тканей, высшие и низшие растения).

Фармакогнозия (лекарственные растения, основные группы биологически активных веществ растительного происхождения, методы выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья, пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве).

Медицинская и биологическая физика (физические механизмы мутагенного действия, стерилизации, ферментационных процессов, выделения и очистки целевых продуктов и др.);

Другие предметы – в объеме, предусмотриваемом ОПОП по фармации.

Изучение данной дисциплины должно способствовать достижению целей обучения и подготовки специалистов в области фармации. Полученные по ней студентами знания используются и находят свое развитие в следующих профессиональных дисциплинах: «Управление и экономика фармации», «Клиническая фармакология», «Общая фармацевтическая технология», «Лекарственные средства из природного сырья».

### **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ BIOTEХНОЛОГИЯ**

В результате освоения дисциплины обучающийся должен демонстрировать следующие результаты образования:

#### **1. Знать:**

- основные термины и понятия биотехнологии;
- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия;

- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;
- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;
- инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;
- современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений;

**2. Уметь:**

- применять современные биотехнологические методы для получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия
- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;
- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;

**3. Демонстрировать способность и готовность (владеть):**

- правилами определения оптимальных технологических параметров ферментации и их корректирования;
- техникой проведения иммобилизации и использования иммобилизованных био-объектов.

№	Код компетенции	Краткое содержание и характеристика (обязательного) порогового уровня сформированности компетенций	Результаты образования		
			Знать	Уметь	Владеть
1.	ПК-4	ПК-4. Способен проводить работы по внедрению технологических процессов при аптечном и промышленном производстве лекарственных средств ИДПК-4.-2. Осуществляет ведение технологического процесса при аптечном и промышленном производстве лекарственных средств	- основные термины и понятия биотехнологии; - современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инже-	- обеспечить условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производ-	- правилами определения оптимальных технологических параметров ферментации и их корректирования; - техникой проведения иммобилизации и использования иммобилизованных

			<p>нерия.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</li> <li>- инновационные пути создания ЛС на основе использования</li> <li>- современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений.</li> </ul>	<p>ства;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</li> </ul>	<p>биообъектов.</p>
--	--	--	---	--	---------------------

#### 4. 4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1 Общая трудоемкость дисциплины составляет 8 зач. ед., 288 часов

№ п/п	Раздел учебной дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающегося и трудоемкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра) Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
				Лекции	Практ. занятия	Самост. работа	
1	Раздел 1. Биообъекты как средство производства лекарственных средств.	6	1-6	6	18	18	Контрольная работа (6) Экзамен (8)
2	Раздел 2. Генетическая инженерия	6	7-9	2	9	18	Контрольная работа (9) Экзамен (8)
3	Раздел 3. Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств.	6	10-14	4	15	18	Контрольная работа (14) Экзамен (8)
4	Раздел 4. Клеточная инженерия. Биотехнологические способы получения препаратов на основе живых культур микроорганизмов. Биотрансформация органических соединений.	7	1-7	6	21	15	Контрольная работа (7) Экзамен (8)
5	Раздел 5. Биотехнология антибиотиков	7	8-12	2	15	14	Контрольная работа (12) Экзамен (8)
6	Раздел 6. Инженерная энзимология. Иммунизация ферментов и целых клеток	7	13-18	2	18	15	Контрольная работа (18) Экзамен (8)
7	Раздел 7. Получение витаминов биотехнологическими методами	8	1-4	0	8	7	Контрольная работа (4) Экзамен (8)
8	Раздел 8. Получение генно-инженерных рекомбинантных белков и аминокислот биотехнологическими методами	8	5-8	0	14	12	Контрольная работа (8) Экзамен (8)

9	Раздел 9. Иммунобиотехнология. Биотехнология и проблемы экологии и охраны окружающей среды	8	13-17	0	12	10	Контрольная работа (17) Экзамен (8)
	Экзамен	8	9				Экзамен
	Итого			22	130	127	



#### 4.2 Тематический план лекций

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Ча-сы
1.	Введение в биотехнологию. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.	Познакомить студентов с целью и назначением курса, его ролью и местом в системе учебных дисциплин, историей развития биотехнологии, наметить перспективы развития науки и ее вклад в практику. Сформировать знания о биообъектах, используемых в биотехнологии.	1. Биотехнология как наука. История развития биотехнологии. 2. Микро- и макроорганизмы как объекты биотехнологии.	2
2	Совершенствование биообъектов методами мутагенеза, селекции и генной инженерии	способствовать формированию системы теоретических знаний по скринингу продуцентов биологически активных веществ и методам создания суперпродуцентов.	1. Мутагенез и селекция. Вариационные ряды. Классификация мутаций. Отбор спонтанных мутаций. 2. Физические и химические мутагены и механизм их действия. 3. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Ферменты, используемые в генетической инженерии. 4. Понятие вектора в генетической инженерии. Методы идентификации и изоляции клонов с рекомбинантной ДНК.	2
3.	Механизмы внутриклеточной регуляции и управление биосинтезом целевых биотехнологических продуктов	Способствовать формированию системы теоретических знаний по влиянию физиолого-биохимических особенностей продуцентов на эффективность технологического процесса и поддержанию оптимальных условий для биосинтеза целевого продукта.	1. Регуляция активности ферментов. Индукция и репрессия синтеза ферментов. 2. Аминокислотный контроль метаболизма и функции гуанозинтетрафосфата. 3. Катаболитная репрессия и циклический 3', 5-аденозинмонофосфат. 4. Регуляция переноса веществ через мембраны. 5. Регуляция усвоения азотсодержащих соединений.	2
4.	Геномика и протеомика.	Способствовать формированию системы теоретических зна-	1. Геномика. Проект «Геном человека». 2. Протеомика.	2

		ний о геномике и протеомике.		
5.	Структура биотехнологического производства. Ферментеры	способствовать формированию системы теоретических знаний по устройству и принципам работы современного лабораторного и производственного оборудования, подбору основных и вспомогательных компонентов питательных сред в зависимости от получаемого целевого продукта, выбору типа биотехнологического процесса и необходимого технологического оборудования.	1. Общая схема биотехнологического процесса. 2. Приготовление и стерилизация питательных сред, технологического воздуха и оборудования. 3. Выращивание посевного материала. 4. Культивирование биообъектов (ферментация). 5. Аппаратурное оформление биотехнологического процесса. Биореакторы.	2
6.	Система GMP производства и контроля качества лекарственных средств	способствовать формированию системы теоретических знаний по контролю качества лекарственных средств	1. Контроль качества лекарственных средств. 2. Правила GMP, 3. Понятие о GLP и GCP.	2
7.	Клеточная инженерия.	способствовать формированию системы теоретических знаний по использованию методов клеточной инженерии для производства лекарственных средств	1. Понятие о клеточной инженерии 2. Культура изолированных клеток, тканей и органов растений. 3. Методы культивирования изолированных клеток и тканей. 4. Культура растительных клеток, как источник лекарственных веществ.	2
8.	Нормофлоры. Дисбактериоз.	способствовать формированию системы теоретических знаний по получению лекарственных средств на основе живых микроорганизмов.	1. Общие проблемы микробиологии человека 2. Функции микрофлоры 3. Дисбактериоз: понятие, причины, негативные последствия, лечение дисбактериоза.	2
9.	Микробиологическая трансформация	способствовать формированию системы	1. Понятие о биотрансформации	2

	ция органических соединений.	теоретических знаний о микробиологической трансформации органических соединений и ее применении для биотехнологического производства лекарственных средств	2. Виды реакций биотрансформации. 3. Общая характеристика стероидных соединений. Стероидные гормоны. 4. Направления усовершенствования биотехнологического производства стероидных соединений.	
10.	Получение антибиотиков биотехнологическими методами	Способствовать формированию системы теоретических знаний по получению антибиотиков, в том числе полусинтетических.	1. Общая характеристика антибиотиков. 2. Механизмы действия антибиотиков. 3. Понятие об антибиотикорезистентности и путях ее преодоления.	2
11.	Инженерная энзимология. Иммуобилизованные клетки и ферменты в биотехнологическом производстве	Способствовать формированию системы теоретических знаний по проведению всех этапов иммобилизации и использованию иммобилизованных биообъектов	1. Носители для иммобилизации ферментов. 2. Физические методы иммобилизации. 3. Химические методы иммобилизации ферментов	2

#### 4.3 Тематический план практических занятий.

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Обучающийся должен знать	Обучающийся должен уметь	Часы
1.	Продуценты лекарственных средств и БАВ.	Сформировать систему знаний и умений о структуре современного биотехнологического процесса получения лекарственных средств, регуляции образования целевых продуктов	1) Виды продуцентов лекарственных средств и БАВ, их характеристика. 2) Скрининг продуцентов. 3) Хранение продуцентов.	- основные термины и понятия биотехнологии; - современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия; - важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; - технологии производства лекар-	- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; - учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;	3

				<p>ственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li> </ul>		
2.	<p>Строение нуклеиновых кислот. Организация генома у прокариот и эукариот. Синтез белка.</p>	<p>Сформировать систему знаний и умений о структуре современного биотехнологического процесса получения лекарственных средств, регуляции образования целевых продуктов</p>	<p>1) Строение и свойства нуклеиновых кислот. 2) Организация генома у прокариот и эукариот. 3) Синтез белка 4) Геномика и протеомика: генотерапевтические лекарственные средства. Генотерапия наследственных заболеваний человека. Понятие пролекарства. Ферментативные процессы биотрансформации. .Антисмысловые олигонуклеотиды, рибозимы.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные термины и понятия биотехнологии;</li> <li>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия;</li> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</li> <li>- инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li> </ul>	<p>- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;</p> <p>- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</p>	3
3.	<p>Мутагенез и селекция в биотехнологии.</p>	<p>Сформировать систему знаний и умений о структуре современного биотехнологического процесса получения лекарственных средств, регуляции образо-</p>	<p>1) Понятие о мутациях. Виды мутаций. 2) Мутагены. 3) Вариационные ряды. 4) Понятие о селекции.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные термины и понятия биотехнологии;</li> <li>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инжене-</li> </ul>	<p>- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;</p> <p>- учитывать влияние биотехноло-</p>	3

		вания целевых продуктов		<p>рия;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</li> <li>- инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li> </ul>	гических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;	
4.	Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции и их использование в биотехнологическом производстве.	Сформировать систему знаний и умений о структуре современного биотехнологического процесса получения лекарственных средств, регуляции образования целевых продуктов	Индукция и репрессия синтеза ферментов. Ретроингибирование. Аминокислотный контроль. Регуляция усвоения азотсодержащих соединений. Катаболическая репрессия	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные термины и понятия биотехнологии;</li> <li>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия;</li> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</li> <li>- инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li> </ul>	- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; <ul style="list-style-type: none"> <li>- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</li> </ul>	3

5.	Транспорт веществ через мембрану. Способы регуляции при получении БАВ биотехнологическими методами.	Сформировать систему знаний и умений о структуре современного биотехнологического процесса получения лекарственных средств, регуляции образования целевых продуктов	Транспорт веществ через мембранные структуры и клетки и его регуляция.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные термины и понятия биотехнологии;</li> <li>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия;</li> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</li> <li>- инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;</li> <li>- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</li> </ul>	3
6.	<b>Контрольная работа по разделу: «Биообъекты как средство производства лекарственных средств».</b>	Закрепление, углубление и систематизация знаний и умений по разделу	Контрольная работа по разделу	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные термины и понятия биотехнологии;</li> <li>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия;</li> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- технологии производства лекар-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;</li> <li>- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</li> </ul>	3

				<p>ственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li> </ul>		
7.	<p>Генетическая инженерия. Ферменты генетической инженерии. Векторы, применяемые в генно-инженерных проектах.</p>	<p>Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения суперпродуцентов</p>	<p>1. Этапы генно-инженерного эксперимента. 2. Ферменты генетической инженерии 3. Векторы, применяемые в генно-инженерных проектах. 2. Основы ПЦР. Применение ПЦР в фармации и медицине. Просмотр анимации о ПЦР (<a href="https://www.youtube.com/watch?v=2NPijq7sbyA">https://www.youtube.com/watch?v=2NPijq7sbyA</a>). Применение ПЦР в фармации и медицине. ПЦР для диагностики COVID-19.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные термины и понятия биотехнологии;</li> <li>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия;</li> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</li> <li>- инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства производства;</li> <li>- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</li> </ul>	3
8.	<p>Создание организмов с новой генетической программой.</p>	<p>Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения суперпродуцентов</p>	<p>1) Методы получения генов. 2) Конструирование гибридных молекул ДНК. 3) Методы введения гибридных ДНК в</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-основные термины и понятия биотехнологии;</li> <li>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства производства;</li> </ul>	3

			<p>клетки реципиента.</p> <p>4) Скрининг рекомбинантной ДНК.</p> <p>3. Регуляция экспрессии чужеродных генов в микроорганизмах.</p> <p>4. Использование эукариотических организмов в качестве реципиента рекомбинантных генов.</p>	<p>энзимология, клеточная инженерия;</p> <p>- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</p> <p>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</p> <p>- инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</p>	<p>- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</p>	
9	<b>Контрольная работа по разделу 2: «Генетическая инженерия»</b>	Закрепление, углубление и систематизация знаний и умений по разделу	Контрольная работа по разделу	<p>- основные термины и понятия биотехнологии;</p> <p>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия;</p> <p>- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</p> <p>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</p> <p>- инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и био-</p>	<p>- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;</p> <p>- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</p>	3



				информатики;		
10.	Питательные среды для культивирования продуцентов	Сформировать систему знаний и умений о структуре современного биотехнологического процесса получения лекарственных средств, регуляции образования целевых продуктов	1. Понятие о питательных средах, классификация питательных сред 2. Состав питательных сред. 3. Особенности питательных сред для производства тех или иных БАВ	- основные термины и понятия биотехнологии; - современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия; - важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; - технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; - инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;	- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; - учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта.	3
11.	Подготовительный этап биотехнологического производства	Сформировать систему знаний и умений о структуре современного биотехнологического процесса получения лекарственных средств, регуляции образования целевых продуктов	1) Стерилизация воздуха, оборудования, питательных сред. 2) Подготовка посевного материала	- основные термины и понятия биотехнологии; - современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия; - важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; - технологии про-	- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; - учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;	3

				<p>изводства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li> </ul>		
12.	<p>Процесс биосинтеза БАВ. Конструкция и принцип действия биореакторов.</p>	<p>Сформировать систему знаний и умений о структуре современного биотехнологического процесса получения лекарственных средств, регуляции образования целевых продуктов</p>	<p>1) Конструкция и принцип действия биореакторов 2) Классификация биосинтеза по технологическим параметрам. 3) Параметры, контролирующиеся в процессе ферментации.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные термины и понятия биотехнологии;</li> <li>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия;</li> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</li> <li>- инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства производства;</li> <li>- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</li> </ul>	3
13.	<p>Постферментационный этап биотехнологического производства.</p>	<p>Сформировать систему знаний и умений о структуре современного биотехнологического процесса получения лекарственных средств, регу-</p>	<p>Выделение, концентрирование, очистка фармацевтической продукции</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные термины и понятия биотехнологии;</li> <li>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, кле-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства производства;</li> <li>- учитывать влия-</li> </ul>	3

		ляции образования целевых продуктов		<p>точная инженерия;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</li> <li>- инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li> </ul>	<p>ние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</p>	
14.	<b>Контрольная работа по разделу 3: «Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств»</b>	Закрепление, углубление и систематизация знаний и умений по разделу	Контрольная работа по разделу 3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные термины и понятия биотехнологии;</li> <li>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия;</li> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</li> <li>- инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li> </ul>	<p>- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;</p> <p>- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</p>	3

7 семестр						
1.	Клеточная инженерия. Культивирование растительных клеток и тканей. Каллусные и суспензионные культуры.	Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения лекарственных средств на основе культур клеток растений, регуляции и контроля технологических процессов	1. Общие представления о типотентности и дедифференцировке растительных клеток. Преимущества использования культур растительных клеток. 2. Получение первичной каллусной культуры. 3. Культивирование каллусной и суспензионной культур растительных клеток.	- основные термины и понятия биотехнологии; - современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия; - важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;	- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; - учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;	3
2.	Клеточная инженерия. Культура протопластов. Получение БАВ на основе растительных культур тканей. Трансгенные растения.	Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения лекарственных средств на основе культур клеток растений, регуляции и контроля технологических процессов	1. Культура протопластов. 2. Гипотеза о факторе кондиционирования. 3. Примеры использования культур клеток и тканей растений для получения лекарственных средств. 4. Трансгенные растения.	- основные термины и понятия биотехнологии; - современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия; - важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;	- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; - учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;	3
3	Биотехнологические способы получения препаратов на основе живых культур микроорганизмов (часть 1)	Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения лекарственных средств (пробиотиков), регуляции и кон-	1. Состав и функции нормальной микрофлоры ЖКТ человека. 2. Классификация эубиотиков. 3. Скрининг микроорганизмов, используемых для полу-	- основные термины и понятия биотехнологии; - современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инжене-	- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; - учитывать влияние биотехноло-	3

		троля технологических процессов	чения эубиотиков.	<p>рия;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</li> </ul>	гических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;	
4.	Биотехнологические способы получения препаратов на основе живых культур микроорганизмов (часть 2)	Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения лекарственных средств (пробиотиков), регуляции и контроля технологических процессов	<p>1. Производство пробиотиков. Схема.</p> <p>2. Ассортимент лекарственных препаратов на основе живых культур микроорганизмов, работа с ГРЛС (<a href="http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx">http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx</a>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные термины и понятия биотехнологии;</li> <li>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия;</li> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;</li> <li>- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</li> </ul>	3
5.	Микробиологическая трансформация органических соединений. Получение стероидов.	Формирование у студентов знаний, умений и навыков по разработке получения методами биосинтеза, биологической трансформации и комбинацией методов биологической и химической	<p>1. Проблемы целенаправленного изменения сложных биомолекул. Преимущества биотрансформации перед химической модификацией.</p> <p>2. Природные источники стероидных соеди-</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные термины и понятия биотехнологии;</li> <li>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия;</li> <li>- важнейшие тех-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;</li> <li>- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффектив-</li> </ul>	3

		трансформации лекарственных средств.	нений. Реакции биотрансформация стероидов. 3. Способы интенсификации процесса биотрансформации стероидов.	нологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; - технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;	ность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;	
6.	Микробиологическая трансформация углеводов и гетероциклических соединений.	Формирование у студентов знаний, умений и навыков по разработке получения методами биосинтеза, биологической трансформации и комбинацией методов биологической и химической трансформации лекарственных средств.	2. Микробиологическая трансформация углеводов 3. Микробиологическая трансформация гетероциклических соединений (производных индола, пиридина)	- основные термины и понятия биотехнологии; - современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия; - важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; - технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов	- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства производства; - учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;	3
7.	<b>Контрольная работа по разделу 4: «Клеточная инженерия. Биотехнологические способы получения препаратов на основе живых культур микро-</b>	Закрепление, углубление и систематизация знаний и умений по разделу	Контрольная работа по разделу	- основные термины и понятия биотехнологии; - современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия; - важнейшие технологические	- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства производства; - учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологи-	3

	<b>организмов. Биотрансформация органических соединений»</b>			<p>процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</p> <p>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов</p>	<p>ческого процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</p>	
8.	<p>Антибиотики как вторичные метаболиты и их продуценты. Биотехнология антибиотиков.</p>	<p>Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения лекарственных препаратов (антибиотиков), регуляции и контроля технологических процессов</p>	<p>1. Определение и классификации антибиотиков.</p> <p>2. Механизмы биологического действия антибиотиков.</p> <p>3. Скрининг продуцентов антибиотиков.</p>	<p>- основные термины и понятия биотехнологии;</p> <p>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия;</p> <p>- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</p> <p>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</p> <p>- современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений;</p>	<p>- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;</p> <p>- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</p>	3
9.	<p>Антибиотикорезистентность и способы ее преодоления.</p>	<p>Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения лекарственных препаратов (ан-</p>	<p>1. Механизмы резистентности микроорганизмов к антибиотикам и пути их преодоления.</p>	<p>- основные термины и понятия биотехнологии;</p> <p>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инже-</p>	<p>- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства</p>	3

		тибиотиков), регуляции и контроля тех- нологических процессов		<p>рия, инженерная энзимология, клеточная инженерия;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</li> <li>- современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений;</li> </ul>	<p>производства;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</li> </ul>	
10.	Производство антибиотиков и способы повышения антибиотикопродуктивности.	Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения лекарственных препаратов (антибиотиков), регуляции и контроля технологических процессов.	<p>1. Этапы технологического процесса получения антибиотиков. Получение пенициллина.</p> <p>2. Создание полусинтетических антибиотиков и комбинированных препаратов.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные термины и понятия биотехнологии;</li> <li>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия;</li> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</li> <li>- современный ассортимент биотехнологической продукции при</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства производства;</li> <li>- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</li> </ul>	3



				информировании врачей лечебно-профилактических учреждений;		
11.	Методы анализа антибиотиков.	Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения лекарственных препаратов (антибиотиков), регуляции и контроля технологических процессов	1. Методы анализа антибиотиков. 2. Определение антимикробной активности антибиотиков, работа с государственной фармакопеей ( <a href="http://www.femb.ru/femb/pharmacocea.php">http://www.femb.ru/femb/pharmacocea.php</a> ) 3. Ассортимент антибиотиков, работа с ГРЛС ( <a href="http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx">http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx</a> )	- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; - технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; - современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений;	- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; - учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;	
12.	<b>Контрольная работа по разделу 5: «Биотехнология антибиотиков»</b>	Закрепление, углубление и систематизация знаний и умений по разделу	Контрольная работа по разделу	- основные термины и понятия биотехнологии; - современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия; - важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; - технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; - современный ассортимент биотехнологической продукции при	- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; - учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;	3

				информировании врачей лечебно-профилактических учреждений;		
13.	Инженерная энзимология. Источники ферментов. Ферменты медицинского назначения.	Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения лекарственных средств, содержащих ферменты	1. природные источники ферментов 2. Применение ферментов в фармации и медицине. Энзимопатология, Энзимодиагностика. Энзимотерапия.	- основные термины и понятия биотехнологии; - современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия; - важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; - технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; - современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений;	- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства производства; - учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;	3
14.	Технологическая схема получения ферментов. Методы выделения и очистки ферментов.	Формирование у студентов способности к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств, знаний, умений и навыков получения ферментов медицинского назначения, методов	1. Технологическая схема получения ферментов 2. Методы выделения и очистки ферментов.	- основные термины и понятия биотехнологии; - современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия; - важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и произ-	- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства производства; - учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для био-	3

		выделения и очистки ферментов микробного происхождения		водства фармацевтических продуктов; - технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов	синтеза целевого продукта;	
15.	Иммобилизация ферментов. Химические методы иммобилизации. Иммобилизация путем адсорбции на нерастворимых носителях.	Сформировать систему знаний и умений по современным методам иммобилизации биобъектов	1. Носители, применяемые для иммобилизации. 2. Химические методы иммобилизации. 3. Иммобилизация путем адсорбции на нерастворимых носителях	- основные термины и понятия биотехнологии; - современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия; - важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; - технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; - инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;	- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; - учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;	3
16.	Иммобилизация ферментов путем включения в гели и с использованием полупроницаемых оболочек (мембран).	Сформировать систему знаний и умений по современным методам иммобилизации биобъектов	1. Иммобилизация ферментов путем включения в гель. 2. Иммобилизация с использованием полупроницаемых оболочек (мембран).	- основные термины и понятия биотехнологии; - современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия; - важнейшие тех-	- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; - учитывать влияние биотехнологических факторов на эффектив-	3

				<p>нологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</li> <li>- инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li> </ul>	<p>ность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</p>	
17.	<p>Иммобилизация клеток. Применение иммобилизованных ферментов и клеток.</p>	<p>Сформировать систему знаний и умений по современным методам иммобилизации биологических объектов</p>	<p>1. Особенности иммобилизации целых клеток. 2. Применение иммобилизованных ферментов и клеток.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные термины и понятия биотехнологии;</li> <li>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия;</li> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</li> <li>- инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li> </ul>	<p>- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;</p> <p>- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</p>	3

18.	<b>Контрольная работа по разделу 6: «Инженерная энзимология. Имобилизация ферментов и целых клеток»</b>	Закрепление, углубление и систематизация знаний и умений по разделу	Контрольная работа по разделу	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные термины и понятия биотехнологии;</li> <li>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия;</li> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</li> <li>- инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li> <li>- современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений;</li> </ul>	- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; <ul style="list-style-type: none"> <li>- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</li> </ul>	3
<b>8 семестр</b>						
1	Получение витаминов биотехнологическими методами (часть 1)	Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения витаминных лекарственных средств, регуляции и контроля технологических процессов	1. Общая характеристика витаминов. 2. Получение аскорбиновой кислоты.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные термины и понятия биотехнологии;</li> <li>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия;</li> <li>- важнейшие технологические</li> </ul>	- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; <ul style="list-style-type: none"> <li>- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность</li> </ul>	2

				<p>процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</li> <li>- инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li> <li>- современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений;</li> </ul>	<p>ческого процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</p>	
2	<p>Получение витаминов биотехнологическими методами (часть 2)</p>	<p>Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения витаминных лекарственных средств, регуляции и контроля технологических процессов</p>	<p>Синтез витаминов В<sub>2</sub>, В<sub>12</sub>.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные термины и понятия биотехнологии;</li> <li>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия;</li> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</li> <li>- инновационные пути создания ЛС на основе исполь-</li> </ul>	<p>- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства производства;</p> <p>- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</p>	2

				зования данных геномики, протеомики и биоинформатики; - современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений;		
3	Получение витаминов биотехнологическими методами (часть 3)	Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения витаминных лекарственных средств, регуляции и контроля технологических процессов	1. Производство витаминов D и A. 2. Получение убихинонов	- основные термины и понятия биотехнологии; - современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия; - важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; - технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; - инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики; - современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений;	- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства производства; - учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;	2
4	<b>Контрольная работа по разделу 7: «Полу-</b>	Закрепление, углубление и систематизация знаний и уме-	Контрольная работа по разделу	- основные термины и понятия биотехнологии; - современные биотехнологиче-	. - обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического про-	2

	<b>чение витаминов биотехнологическими методами»</b>	ний по разделу		ские методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия; - важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; - технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; - инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики; - современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений;	цесса и его соответствие современным требованиям к организации производства производства; - учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта	
5	Промышленное получение генно-инженерных рекомбинантных белков. Схема получения рекомбинантного инсулина.	Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения лекарственных средств, содержащих рекомбинантные белки, регуляции и контроля технологических процессов	1. Ассортимент лекарственных средств на основе рекомбинантных белков. 2. Методы выделения, очистки и контроля качества рекомбинантных белков (инсулина).	- основные термины и понятия биотехнологии; - современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия; - важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических про-	- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства производства; - учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;	2



				<p>дуктов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</li> <li>- инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li> <li>- современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений;</li> </ul>		
6	<p>Получение белков биотехнологическими методами (соматотропин и соматостатин).</p>	<p>Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения лекарственных средств, содержащих рекомбинантные белки, регуляции и контроля технологических процессов</p>	<p>1. Общая характеристика соматотропина и соматостатина. 2. Методы получения рекомбинантных белков (соматостатина).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные термины и понятия биотехнологии;</li> <li>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия;</li> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</li> <li>- инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li> <li>- современный ассортимент био-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;</li> <li>- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</li> </ul>	2

				технологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений;		
7	Получение белков биотехнологическими методами (цитокины, эритропоэтин).	Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения лекарственных средств, содержащих рекомбинантные белки, регуляции и контроля технологических процессов	1. Общая характеристика цитокинов. 2. Методы получения рекомбинантных белков (цитокины, эритропоэтин).	- основные термины и понятия биотехнологии; - современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия; - важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; - технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; - инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики; - современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений;	- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства производства; - учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;	2
8	Получение аминокислот биотехнологическими методами (часть 1)	Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения лекарственных средств на ос-	1. Аминокислоты и пептиды медицинского назначения. 2. Методы получения аминокислот. 3. Механизмы регуляции био-	- основные термины и понятия биотехнологии; - современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная	- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства производства;	2

		нове аминокислот, регуляции и контроля технологических процессов	синтеза аминокислот.	<p>энзимология, клеточная инженерия;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</li> <li>- инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li> <li>- современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений;</li> </ul>	- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;	
9	Получение аминокислот биотехнологическими методами (часть 2)	Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения лекарственных средств на основе аминокислот, регуляции и контроля технологических процессов	1. Способы получения лизина.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные термины и понятия биотехнологии;</li> <li>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия;</li> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельно-</li> </ul>	- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;	2

				<p>сти микроорганизмов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li> <li>- современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений;</li> </ul>		
10	Получение аминокислот биотехнологическими методами (часть 3)	Сформировать систему знаний и умений по современным биотехнологическим методам получения лекарственных средств на основе аминокислот, регуляции и контроля технологических процессов	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Получение фенилаланина.</li> <li>2. Способы получения триптофана.</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные термины и понятия биотехнологии;</li> <li>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия;</li> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</li> <li>- инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li> <li>- современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства производства;</li> <li>- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</li> </ul>	2

11	<p><b>Контрольная работа по разделу 8: «Получение генно-инженерных рекомбинантных белков и аминокислот и биотехнологическими методами»</b></p>	<p>Закрепление, углубление и систематизация знаний и умений по разделу</p>	<p>Контрольная работа по разделу</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные термины и понятия биотехнологии;</li> <li>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия;</li> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</li> <li>- инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li> <li>- современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;</li> <li>- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</li> </ul>	2
12	<p>Иммунобиотехнология лекарственных средств. Получение и применение моноклональных антител.</p>	<p>Сформировать систему знаний и умений по современным методам и аспектам иммунобиотехнологии, применению моноклональных антител.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Понятие об антигенах и антигенах, иммунном ответе.</li> <li>2. Иммуномодуляторы.</li> <li>3. Структура и классы иммуноглобулинов</li> <li>4. Получение и применение моноклональных антител.</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные термины и понятия биотехнологии;</li> <li>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия;</li> <li>- важнейшие технологические процессы перера-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;</li> <li>- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса</li> </ul>	2

				<p>ботки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</li> <li>- правила пользования фармакопейными статьями в области и другой нормативной документацией, в том числе, с использованием электронных баз данных.</li> </ul>	и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;	
13	Иммунферментный анализ.	Сформировать систему знаний и умений по современным методам и аспектам иммунобиотехнологии, иммуноферментному анализу.	Иммуноферментный анализ: принципы, гомогенные и твердофазные методы ИФА	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные термины и понятия биотехнологии;</li> <li>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия;</li> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</li> <li>- современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений;</li> </ul>	- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;	2
14	Вакцины и сыворотки.	Сформировать систему знаний и умений по	Определение понятий, виды, получение вак-	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные термины и понятия биотехнологии;</li> <li>- современные</li> </ul>	- обеспечивать условия асептического проведения биотехноло-	2

		современным методам и аспектам иммунобиотехнологии, вакцинам и сывороткам.	цин и сывороток	биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия; - важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; - технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; - правила пользования фармацевтическими статьями в области и другой нормативной документацией, в том числе, с использованием электронных баз данных.	гического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства производства; - учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;	
15	Нанотехнологии в создании лекарственных средств	Сформировать систему знаний по современным направлениям развития биотехнологических методов создания ЛС.	1. Генотерапевтические лекарственные средства. Генотерапия наследственных заболеваний человека 2. Понятие пролекарства. 3. Ферментативные процессы биотрансформации 3. Антисмысловые олигонуклеотиды, рибозимы.	- основные термины и понятия биотехнологии; - инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики; - современный ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений;	- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства производства; - учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;	2

16	Биотехнология и проблемы экологии и охраны окружающей среды.	Способствовать формированию системы знаний и умений по обеспечению соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, охраны труда фармацевтических работников	Методы очистки отходов биотехнологического производства.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные термины и понятия биотехнологии;</li> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;</li> <li>- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</li> </ul>	2
17.	<b>Контрольная работа по разделу 9: «Иммунобиотехнология. Биотехнология и проблемы экологии и охраны окружающей среды»</b>	Закрепление, углубление и систематизация знаний и умений по разделу	Контрольная работа по разделу	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные термины и понятия биотехнологии;</li> <li>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, инженерная энзимология, клеточная инженерия;</li> <li>- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;</li> <li>- технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</li> <li>- инновационные пути создания ЛС на основе использования данных геномики, протеомики и биоинформатики;</li> <li>- современный</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;</li> <li>- учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</li> </ul>	2



				ассортимент биотехнологической продукции при информировании врачей лечебно-профилактических учреждений; - правила пользования фармацевтическими статьями в области и другой нормативной документацией, в том числе, с использованием электронных баз данных.		
--	--	--	--	---	--	--

#### 4.4. Тематика самостоятельной работы обучающихся.

Тема	Самостоятельная работа			
	Форма	Цель и задачи	Метод. обеспечение	Часы
Раздел 1. Биообъекты как средство производства лекарственных средств.	Работа с учебной литературой, профессиональными интернет-ресурсами	Закрепление, углубление и систематизация знания по теме	Указания обучающимся по выполнению самостоятельной работы	18
Раздел 2. Генетическая инженерия	Работа с учебной литературой, профессиональными интернет-ресурсами	Закрепление, углубление и систематизация знания по теме	Указания обучающимся по выполнению самостоятельной работы	18
Раздел 3. Слагаемы биотехнологического процесса производства лекарственных средств.	Работа с учебной литературой, профессиональными интернет-ресурсами	Закрепление, углубление и систематизация знания по теме	Указания обучающимся по выполнению самостоятельной работы	18
Раздел 4. Клеточная инженерия. Биотехнологические способы получения препаратов на основе живых культур микроорганизмов. Биотрансформация органических соединений.	Работа с учебной литературой, профессиональными интернет-ресурсами	Закрепление, углубление и систематизация знания по теме	Указания обучающимся по выполнению самостоятельной работы	15
Раздел 5. Биотехнология антибиотиков	Работа с учебной литературой, профессиональными интернет-ресурсами	Закрепление, углубление и систематизация знания по теме	Указания обучающимся по выполнению самостоятельной работы	14
Раздел 6. Инженерная энзимология. Иммунизация ферментов и целых клеток	Работа с учебной литературой, профессиональными интернет-ресурсами	Закрепление, углубление и систематизация знания по теме	Указания обучающимся по выполнению самостоятельной работы	15

Раздел 7. Получение витаминов биотехнологическими методами	Работа с учебной литературой, профессиональными интернет-ресурсами	Закрепление, углубление и систематизация знания по теме	Указания обучающимся по выполнению самостоятельной работы	7
Раздел 8. Промышленное получение генно-инженерных рекомбинантных белков и аминокислот биотехнологическими методами.	Работа с учебной литературой, профессиональными интернет-ресурсами	Закрепление, углубление и систематизация знания по теме	Указания обучающимся по выполнению самостоятельной работы	12
Раздел 9. Иммунобиотехнология. Биотехнология и проблемы экологии и охраны окружающей среды	Работа с учебной литературой, профессиональными интернет-ресурсами	Закрепление, углубление и систематизация знания по теме	Указания обучающимся по выполнению самостоятельной работы	10

#### 4.5 Матрица соотнесения тем/ разделов учебной дисциплины и формируемых в них компетенций

Разделы дисциплины	Количество часов	компетенции	Общее кол-во компетенций ( $\Sigma$ )
Раздел 1. Биообъекты как средство производства лекарственных средств.	42	ПК-4	1
Раздел 2. Генетическая инженерия	30	ПК-4	1
Раздел 3. Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств.	37	ПК-4	1
Раздел 4. Клеточная инженерия. Биотехнологические способы получения препаратов на основе живых культур микроорганизмов. Биотрансформация органических соединений.	42	ПК-4	1
Раздел 5. Биотехнология антибиотиков	31	ПК-4	1
Раздел 6. Инженерная энзимология. Иммунизация ферментов и целых клеток	35	ПК-4	1
Раздел 7. Получение витаминов биотехно-	15	ПК-4	1

логическими методами			
Раздел 8. Промышленное получение генно-инженерных рекомбинантных белков и аминокислот биотехнологическими методами.	26	ПК-4	1
Раздел 9. Иммунобиотехнология. Биотехнология и проблемы экологии и охраны окружающей среды	22	ПК-4	1
	288		

## 5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Удельный вес занятий, проводимых в интерактивной форме, оставляет не менее 20% от числа аудиторных занятий. В ходе занятий предусмотрено использование электронных презентаций и интерактивной доски, использование ресурсов интернет-сети (работа с государственной фармакопеей РФ, государственным реестром лекарственных средств, электронной энциклопедией лекарственных средств и другими профессиональными сайтами).

Материалы на образовательной платформе Moodle дают возможность обучающимся проводить работу в удаленном режиме.

Преподавание дисциплины «Основы биотехнологии» базируется на реализации компетентностного подхода и включает:

- информационно-развивающие методы: лекции, объяснения, демонстрация мультимедийных иллюстраций, учебных фильмов, схем, самостоятельная работа обучающихся с литературой;
- проблемно-поисковые методы: исследовательская работа;
- репродуктивные методы: пересказ учебного материала, написание реферативных сообщений;
- творчески-репродуктивные методы: решение ситуационных задач с практической направленностью, подготовка докладов и выступлений на конференциях.
- технологии оценивания учебных достижений - балльно-рейтинговая система оценивания.

## 6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

### 6.1. Примерная тематика рефератов, учебно-исследовательских работ

1. Амилазы бактериального и растительного происхождения, ЛП на их основе.
2. Виды ствольных клеток и методы их выделения.
3. Культуры клеток человека. Клонирование органов. История культивирования органов и тканей. Основные методы.
4. Лекарственные препараты, получаемые из желудка и семенников крупного рогатого скота.
5. Лекарственные препараты, получаемые из поджелудочной железы крупного рогатого скота.
6. Липазы бактериального и растительного происхождения, ЛП на их основе.

7. Липосомальные формы антибиотиков.
8. Методы получения рекомбинантных белков (фактор некроза опухоли альфа<sub>1</sub>, фактор свертывания крови VIII, интерлейкин-2 человека, «Молграстим», «Филграстим», «Дорназа-альфа» и др.).
9. Молекулярные тест-системы для исследований в медицине и фармации.
10. Общая характеристика противоопухолевых препаратов на основе моноклональных антител (базиликсимаб, трастузумаб, бевацизумаб и др.).
11. Общая характеристика ферментных ЛП (имиглуцераза, проурокиназа, супероксид-дисмутаза, алтеплаза, стрептокиназа и др.).
12. Организменные тест-системы для исследований в медицине и фармации.
13. Препараты на основе культур клеток растений.
14. Продуценты и получение аминогликозидных антибиотиков.
15. Продуценты и получение тетрациклиновых антибиотиков.
16. Продуценты и получение цефалоспориновых антибиотиков.
17. Протеазы бактериального и растительного происхождения, ЛП на их основе.
18. Растительные продуценты стероидных структур.
19. Репаративные клеточные технологии.
20. Стволовые клетки. Характеристика стволовых клеток. Применение современных клеточных технологий в медицине.
21. Тканевые тест-системы для исследований в медицине и фармации.

## 6.2. Примеры оценочных средств:

<b>Для входного контроля (ВК)</b>	<p><b>Тестовые задания</b></p> <p>Выберите один правильный ответ</p> <p>1. ГРАМОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ БАКТЕРИИ ОКРАШИВАЮТСЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. метиленовым синим</li> <li>2. генцианвиолетом</li> <li>3. фуксином</li> <li>4. раствором Люголя</li> </ol> <p>2. К ПРОСТЫМ СРЕДАМ ОТНОСЯТ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. МПА</li> <li>2. физиологический раствор</li> <li>3. среду Эндо</li> <li>4. среду Левина</li> </ol> <p>3. СПЕЦИФИЧНОСТЬ АНТИТЕЛА ОБУСЛОВЛЕНА НАЛИЧИЕМ У НЕГО</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. тяжелой цепи</li> <li>2. легкой цепи</li> <li>3. активного центра</li> <li>4. детерминантной группы</li> </ol> <p>4. ХРАНИТЕЛЕМ НАСЛЕДСТВЕННОСТИ В КЛЕТКЕ ЯВЛЯЮТСЯ МОЛЕКУЛЫ ДНК, ТАК КАК В НИХ ЗАКОДИРОВАНА ИНФОРМАЦИЯ О</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. первичной структуре белков</li> <li>2. составе молекулы АТФ</li> <li>3. строении триплета</li> <li>4. строении аминокислот</li> </ol>
-----------------------------------	---

	<p>5. В ЭУКАРИОТИЧЕСКОЙ КЛЕТКЕ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. РНК и белки синтезируются в цитоплазме</li> <li>2. РНК и белки синтезируются в ядре</li> <li>3. РНК синтезируется в ядре, белки - в цитоплазме</li> <li>4. РНК синтезируется в цитоплазме, белки - в ядре</li> </ol>
Для текущего контроля (ТК)	<p><b>1. Тестовые задания</b> Выберите один правильный ответ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ПРЕДШЕСТВЕННИК ПЕНИЦИЛЛИНА, РЕЗКО ПОВЫШАЮЩИЙ ЕГО ВЫХОД ПРИ ДОБАВЛЕНИИ В СРЕДУ       <ol style="list-style-type: none"> <li>1. бета-диметилцистеин</li> <li>2. валин</li> <li>3. фенилуксусная кислота</li> <li>4. альфа-аминоадипиновая кислота</li> </ol> </li> <li>2. ПРЕВРАЩЕНИЕ КАРДЕНОЛИДА ДИГИТОКСИНА В МЕНЕЕ ТОКСИЧНЫЙ ДИГОКСИН (12-ГИДРОКСИЛИРОВАНИЕ) ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ КУЛЬТУРОЙ КЛЕТОК       <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Acremonium chrysogenum</i></li> <li>2. <i>Saccharomyces cerevisiae</i></li> <li>3. <i>Digitalis lanata</i></li> <li>4. <i>Tolypocladium inflatum</i></li> </ol> </li> <li>3. СУБЪЕДИНИЧНЫЕ ВАКЦИНЫ СОДЕРЖАТ       <ol style="list-style-type: none"> <li>1. целые клетки патогенного микроорганизма</li> <li>2. целые клетки непатогенного микроорганизма</li> <li>3. модифицированный геном вируса коровьей оспы</li> <li>4. отдельные компоненты патогенного микроорганизма</li> </ol> </li> </ol>
	<p><b>Ситуационные задачи</b></p> <p><b>Задача 1.</b> В настоящее время к беталактамным антибиотикам имеется очень высокий уровень резистентности (MRSA). Объяснить данную ситуацию и можно ли предложить способы преодоления этого негативно-го явления?</p> <p><b>Задача 2.</b> Проанализируйте возможность успешного сочетания биосинтеза, оргсинтеза и биотрансформации на примере получения беталактамных антибиотиков.</p> <p><b>Задача 3.</b> Известно, что требования экологии часто не совпадают с технологическим регламентом фармацевтического производства в целом и биотехнологического в частности.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Какие виды очистки и для какого рода отходов предусматривают использование «активного ила» и «штаммов-деструкторов»?</li> </ul>
Для промежуточного контроля (ПК)	<p>Вопросы для экзамена:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Макромолекулы как объекты биотехнологического производства. Характеристика. Примеры практического использования ферментов в промышленных биотехнологических производствах.</li> <li>2. Роль биотрансформации (биоконверсии) при получении лекарственных средств на основе культур растительных клеток и тканей. Характеристика.</li> </ol>

	<p>3. Принцип иммобилизации ферментов. Сущность. Иммобилизованные ферменты: определение, характеристика, преимущества и недостатки.</p> <p>4. Индукция и репрессия синтеза ферментов. Состав оперона. Механизмы регуляции действия генов и их использование в биотехнологических процессах.</p>
--	---

### 6.3. Вопросы к экзамену

1. Биотехнология как наука, ее задачи. Краткая история биотехнологии. Связь биотехнологии с другими науками. Характеристика основных направлений биотехнологии (ПК-4).
2. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Классификация и общая характеристика продуцентов, используемых в биотехнологии. Требования, предъявляемые к продуцентам (ПК-4).
3. Биообъекты - макромолекулы с ферментативной активностью. Промышленные биокатализаторы на основе индивидуальных ферментов и мультиферментных комплексов (ПК-4).
4. Традиционные методы селекции. Вариационные ряды. Отбор спонтанных мутаций. Мутагенез и селекция. Физические и химические мутагены и механизм их действия (ПК-4).
5. Классификация мутаций. Отбор продуктивных мутантов. Проблемы генетической стабильности мутантов по признаку образования целевого биотехнологического продукта (ПК-4).
6. Клеточная инженерия в создании новых продуцентов биологически активных (лекарственных) веществ. Роль культуры изолированных растительных клеток и тканей в биотехнологии. Преимущества культивирования растительных клеток. Дедифференцировка и каллусогенез - основа создания клеточных культур растений (ПК-4).
7. Варианты культивирования растительных клеток, тканей и органов растения на искусственных питательных средах. Особенности каллусных клеток. Поверхностное культивирование каллусных клеток. Суспензионное культивирование клеток растений. Культура протопластов. Биотрансформация органических соединений растительными клетками на примере карденолидов (ПК-4).
8. Генетическая инженерия и создание с помощью ее методов продуцентов новых лекарственных веществ. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Методы получения генов (ПК-4).
9. Внехромосомные генетические элементы - плазмиды и их функции у микроорганизмов, используемых в биотехнологических процессах. Векторы, применяемые в генетической инженерии. Механизмы встраивания чужеродной ДНК в векторные молекулы (ПК-4).
10. Ферменты, используемые в генетической инженерии. Рестриктазы. Классификация и специфичность. Формирование "липких концов". Рестриктаза EcoR1. Лигазы и механизм их действия (ПК-4).
11. Методы переноса вектора с чужеродным геном в микробную клетку. Генетические маркеры. Методы идентификации клонов с рекомбинантной ДНК (ПК-4).
12. Способы преодоления барьеров на пути экспрессии чужеродных генов. Стабилизация чужеродных белков (целевых продуктов) в клетке. Генетические методы, обеспечивающие выделение чужеродных белков в среду (ПК-4).
13. Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и клеток продуцентов) в условиях производства. Условия успешной иммобилизации ферментов. Преимущества иммобилизованных ферментов (ПК-4).

14. Адсорбция ферментов на инертных носителях и ионообменниках. Методические приемы, достоинства и причины частичных ограничений использования этого метода иммобилизации (ПК-4).
15. Иммобилизация ферментов путем включения в структуру геля. Органические и неорганические гели. Причины частичных ограничений использования метода при высокомолекулярных субстратах (ПК-4).
16. Микрокапсулирование ферментов как один из способов их иммобилизации. Размеры и состав оболочки микрокапсул. Использование систем двухфазного типа. Методические приемы, достоинства и недостатки каждого из них (ПК-4).
17. Иммобилизация за счет образования ковалентных связей между ферментом и носителем. Влияние иммобилизации ферментов на их свойства (ПК-4).
18. Применение иммобилизованных ферментов в медицине (ПК-4).
19. Иммобилизация целых клеток микроорганизмов и растений. Преимущества и недостатки относительно иммобилизации отдельных ферментов (ПК-4).
20. Индукция и репрессия синтеза ферментов. Состав оперона. Механизмы регуляции действия генов и их использование в биотехнологических процессах (ПК-4).
21. Ингибирование ферментов биосинтеза по принципу обратной связи (ретроингибирование). Аллостерические ферменты. Значение этого механизма в регуляции жизнедеятельности клетки и пути преодоления ограничений биосинтеза целевых продуктов у суперпродуцентов (ПК-4).
22. Аминокислотный контроль метаболизма и функции гуанозинтетрафосфата. Позитивный и негативный контроль. Биосинтез различных целевых биотехнологических продуктов и роль системы регуляции метаболизма, обусловленной гуанозинтетрафосфатом (ПК-4).
23. Глюкозный эффект и подавление синтеза катаболических ферментов. Циклический 3'5-аденозинмонофосфат (цАМФ) (ПК-4).
24. Мембранные системы транспорта ионов и низкомолекулярных метаболитов. Классификация систем транспорта. Регуляция их функций. Структура и видовая специфичность оболочки. Биотехнологические аспекты интенсификации транспорта веществ в клетку и освобождения из клетки (ПК-4).
25. Основные стадии биотехнологического производства, их характеристика. Питательные среды для культивирования продуцентов. Принципы действия и конструкции биореакторов. Классификация биореакторов (ПК-4).
26. Методы извлечения внутриклеточных продуктов. Разрушение клеточной стенки биообъектов и экстрагирование целевых продуктов. Сорбционная и ионообменная хроматография. Аффинная хроматография применительно к выделению ферментов. Мембранная технология (ПК-4).
27. Биотехнология как наукоемкая технология и ее преимущества в экологическом аспекте перед традиционными технологиями. Очистка отходов. Схемы очистки. Аэротенки. Активный ил и входящие в него микроорганизмы. Основные характеристики штаммов деструкторов (ПК-4).
28. Инсулин. Источники получения. Видовая специфичность. Рекомбинантный инсулин человека: преимущества и схемы получения на основе синтеза двух отдельных цепей и на основе проинсулина (ПК-4).
29. Интерфероны. Классификация:  $\alpha$ -,  $\beta$ -,  $\gamma$ -интерфероны. Способы получения интерферонов. Синтез различных классов интерферона человека в генетически сконструированных клетках микроорганизмов (ПК-4).
30. Гормон роста человека. Биологическое действие и перспективы применения в медицинской практике. Конструирование продуцентов. Микробиологический синтез (ПК-4).
31. Соматостатин. Биологическая роль. Получение рекомбинантного соматостатина (ПК-4).
32. Микробиологический синтез аминокислот. Способы получения аминокислот и



преимущества микробиологического синтеза. Общие принципы конструирования штаммов микроорганизмов-продуцентов аминокислот как первичных метаболитов. Основные пути регуляции биосинтеза и его интенсификации (ПК-4).

33. Биосинтез лизина, треонина, триптофана. Продуценты. Конкретные подходы к регуляции биосинтеза (ПК-4).

34. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов. Получение оптических изомеров аминокислот путем использования ацилаз микроорганизмов (ПК-4).

35. Биологическая роль витаминов. Традиционные методы получения (выделение из природных источников и химический синтез). Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии. Витамин В<sub>2</sub> (рибофлавин). Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса (ПК-4).

36. 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.

37. Микроорганизмы прокариоты - продуценты витамина В<sub>12</sub>. Схема биосинтеза. Регуляция биосинтеза (ПК-4).

38. Эргостерин и витамины группы D. Продуценты и схема биосинтеза эргостерина. Среды и пути интенсификации биосинтеза. Получение витамина D из эргостерина.

39. Каротиноиды и их классификация. Схема биосинтеза. Среды для микроорганизмов-продуцентов и регуляция биосинтеза. Образование из β-каротина витамина А (ПК-4).

40. Биотехнология стероидных гормонов. Особенности химического строения. Проблемы трансформации стероидных структур. Сырье для получения стероидных гормонов. Преимущества биотрансформации перед химической трансформацией. Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов. Реакции биоконверсии стероидов. Микробиологический синтез гидрокортизона, получение из него путем биоконверсии преднизолон (ПК-4).

41. Микробиологические трансформации углеводов и гетероциклических соединений (индола, пиридина). Промышленное использование процессов биотрансформации углеводов и гетероциклических соединений (ПК-4).

42. Антибиотики как биотехнологические продукты. Методы скрининга продуцентов. Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов. Причины позднего накопления антибиотиков в ферментационной среде по сравнению с накоплением биомассы. Биосинтез антибиотиков. Мутасинтез. Получение полусинтетических антибиотиков на примере беталактамов. Механизмы антибиотикорезистентности, способы ее преодоления. Антибиотикорезистентность к беталактамам, аминогликозидам и тетрациклинам (ПК-4).

43. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков. Механизмы защиты от собственных антибиотиков у их "суперпродуцентов". Полусинтетические антибиотики. Биосинтез и оргсинтез в создании новых антибиотиков. Поколения антибиотиков (ПК-4).

44. Усиление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов или живых гибридных носителей (ПК-4).

45. Производство моноклональных антител и использование соматических гибридов животных клеток. Преимущества при использовании моноклональных антител. Клоны клеток злокачественных новообразований. Слияние с клетками, образующими антитела. Гибридомы (ПК-4).

46. Области применения моноклональных антител. Методы анализа, основанные на использовании моноклональных (в отдельных случаях поликлональных) антител. Иммуноферментный анализ (ИФА). Метод твердофазного иммуноанализа (ELISA - enzyme-linked immunosorbent assay) (ПК-4).

47. Нормофлоры - препараты на основе живых культур микроорганизмов - симбионтов. Понятие симбиоза, его виды. Понятие нормофлоры. Состав микрофлоры желудочно-

кишечного тракта. Облигатная и факультативная микрофлора. Функции кишечной микрофлоры в организме (ПК-4).

48. Нормофлоры в борьбе с дисбактериозом. Причины дисбактериоза. Классификация препаратов нормофлоры, примеры. Механизм антагонистического воздействия на гнилостные бактерии (ПК-4).

## **7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **а) рекомендуемая литература**

1. Биотехнология : учебник / под редакцией В. А. Колодязной, М. А. Самотруевой. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2020. – 384 с. : ил. – ISBN 978–5–9704–5436–7. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html>. – Текст: электронный (дата обращения 22.03.2024).

2. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология : руководство к практическим занятиям / С. Н. Орехов ; под редакцией А. В. Катлинского. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2015. – 432 с. – ISBN 978–5–9704–3435–2. – URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html>. – Текст: электронный (дата обращения 22.03.2024).

3. Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2021. – 144 с. : ил. – ISBN 978–5–9704–5845–7. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html>. – Текст: электронный (дата обращения 22.03.2024).

### **Учебно-методическое пособие:**

1. Михайлова, Е. В. Материалы для самостоятельной работы по дисциплине " Основы биотехнологии " для обучающихся 3 курса специальности 33.05.01 - Фармация (уровень специалитета) : учебно-методическое пособие / Е. В. Михайлова, С. С. Попов, Т. А. Бредихина ; ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н. Н. Бурденко, кафедра организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии. – Воронеж : ВГМУ им. Н. Н. Бурденко, 2022. – 64 с. – URL: <http://lib1.vrngmu.ru:8090/MegaPro/Download/MObject/22474>. – Текст: электронный (дата обращения 22.03.2024).

### **б) программное обеспечение и интернет-ресурсы**

- 1) <http://grls.rosminzdrav.ru/> - государственный реестр лекарственных средств
- 2) <http://www.rlsnet.ru/> - Энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента (электронная энциклопедия лекарств)
- 3) <http://www.consultant.ru/> - система «Консультант-плюс»
- 4) <http://www.ros-med.info/> - медицинская информационно-справочная сеть (Справочник лекарств, забракованные лекарства, гос. реестр цен лекарств, цены на ЖНВЛП в регионах, Федеральный реестр БАД и др.)
- 5) Федеральная электронная медицинская библиотека; Государственная фармакопея РФ (<http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>)
- 6) Электронная библиотека "Консультант студента" <http://www.studmedlib.ru/>
- 7) Электронная библиотека "Консультант врача" <https://www.rosmedlib.ru/>
- 8) Электронно-библиотечная система "Лань" <https://e.lanbook.com/>
- 9) Электронная библиотечная система "BOOKUP" <https://www.books-up.ru/>
- 10) Объединенная научная медицинская библиотека ВГМУ им. Н.Н. Бурденко <http://lib.vrngmu.ru/>
- 11) интернет ресурс о современных достижениях биотехнологии <http://www.cbio.ru;>
- 12) основы биотехнологии <http://www.biotechnolog.ru>

- 13) виртуальная обучающая среда – Moodle (moodle.vsmaburdenko.ru)
- 14) Webinar: платформа вебинаров - <https://webinar.ru>
- 15) Фармация : научно-практический журнал /Министерство Здравоохранения Российской Федерации, ПМГМУ им. И. М. Сеченова, Российский центр фармацевтической и медико-технической информации ; главный редактор И. А. Самылина. – Москва : Издательский Дом «Русский Врач». – 8 номеров в год. – ISSN 0367-3014. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/6446>. – Текст : электронный (дата обращения 31.05.2022 г.)

## **8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

В ходе учебного процесса на кафедре могут быть использованы и используются различные методы обучения: практический, наглядный, словесный, работа с учебной и научной литературой, элементы программированного обучения, видео-, аудиометоды. Для их реализации применяются средства технического обучения – компьютеры, проекторы, таблицы и т. д.

*Техническое оборудование:* ПК, мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), ноутбук, телевизор, видеоплеер

1. *компьютерные презентации* по всем темам лекционного курса,
2. *учебные видеофильмы,*  
а также:
3. *наборы таблиц, схем, мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины,*
4. *ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.*