



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол №10 от 21.05.2024 г.

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

Разработчик (и): кафедра фармацевтической технологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Р.М.Стрельцова	к.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент
У.Н.Буханова	-	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	старший преподаватель

Рецензент (ы):

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

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и
Промышленная фармация
Протокол № 5 от 23.04. 2024 г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 7 от 25.04. 2024г.

Нормативная справка.

Рабочая программа дисциплины «Биотехнология» разработана в соответствии с:

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

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения	
<p style="text-align: center;">УК-1.</p> <p>Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий.</p>	<p><i>Индикатор достижения компетенции</i></p> <p>УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними.</p> <p>УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников.</p> <p>УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.</p> <p>УК-1.5. Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области.</p> <p>УК-1.6. Осуществляет анализ ситуации в реальных социальных условиях для выявления актуальной социально-значимой задачи/проблемы, требующей решения.</p> <p>УК-1.7. Производит постановку проблемы путем фиксации ее содержания, выявления субъекта проблемы, а также всех заинтересованных сторон в данной ситуации.</p> <p>УК-1.8. Определяет требования и ожидания заинтересованных сторон с учетом социального контекста.</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные методы критического анализа; - методологию системного подхода <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - выявлять проблемные ситуации, используя методы анализа, синтеза и абстрактного мышления; - находить надежные источники информации в области биотехнологии; - осуществлять поиск решений проблемных ситуаций на основе действий, эксперимента и опыта; - использовать логико-методологический инструментарий для оценки современных концепций в области биотехнологии; - производить анализ ситуации в реальных социальных условиях для выявления социально значимой задачи/проблемы связанной с разработкой и производством биологических лекарственных препаратов; - производить постановку проблемы, выявлять ее субъект и все заинтересованные стороны в данной ситуации и разрабатывать алгоритм и способы ее решения <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - технологиями выхода из проблемных ситуаций, навыками выработки стратегии действий; - навыками критического анализа.
<p style="text-align: center;">ОПК-1.</p> <p>Способен</p>	<p><i>Индикатор достижения компетенции</i></p>	<p>Знать:</p> <p>медико-биологическую,</p>

<p>использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы ЛС, изготовления лекарственных препаратов.</p>	<p>ОПК-1.1. Владеет основными биологическими, физико-химическими, химическими, математическими методами для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.</p> <p>ОПК-1.2. Интерпретирует результаты биологических, физико-химических, химических, математических методов для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.</p> <p>ОПК-1.3. Использует на практике основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</p>	<p>фармацевтическую терминологию, основные термины и понятия биотехнологии</p> <p>- требования к биообъектам-продуцентам; устройство, принцип работы современного биотехнологического оборудования;</p> <p>- основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, полученных с помощью биотехнологии</p> <p>- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология; хромосомная инженерия, клеточная инженерия; важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья для производства биотехнологических препаратов.</p> <p>Уметь:</p> <p>использовать физико-химическую, медико-биологическую и фармацевтическую терминологию, основные термины и понятия биотехнологии</p> <p>- обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям организации производства; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные</p>
---	---	--

		<p>условия для биосинтеза целевого продукта.</p> <p>Владеть: терминами и понятиями биотехнологии и информационными технологиями для разработки, исследований и экспертизы биотехнологических препаратов; - правилами расчетов оптимальных технологических параметров ферментации и их корректировки.</p>
<p>ПК-6. Способен разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств.</p>	<p><i>Индикатор достижения компетенции</i> ПК-6.1. Осуществляет выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств. ПК-6.2. Разрабатывает промышленный регламент, технологические инструкции производства лекарственных средств, инструкций по упаковке лекарственных средств. ПК-6.3. Разрабатывает стандартные операционные процедуры выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств. ПК-6.4. Организует заполнение и обеспечивает сохранность технологической документации</p>	<p>Знать: - основную нормативную документацию, регламентирующую производство биологических (в том числе иммунобиологических) фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов</p> <p>Уметь: - выбирать типы и формы документов при ведении технологического производства биологических лекарственных препаратов</p> <p>Владеть: -навыками разработки основной нормативной документации (СОПов и др.) для описания технологического процесса производства БЛП - навыками заполнения технологической документации</p>
<p>ПК-7. Способен выполнять работы по ведению технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</p>	<p><i>Индикатор достижения компетенции</i> ПК-7.1. Подготавливает рабочее место к производству выпускаемой серии продукции. ПК-7.4. Подготавливает помещения, оборудование и персонал к проведению технологических работ. ПК-7.5. Осуществляет</p>	<p>Знать: - основные типы технологических процессов, при промышленном производстве биологических лекарственных препаратов (биосинтез); - режимы культивирования продуцентов; - основные методы выделения</p>

	<p>эксплуатацию производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств.</p> <p>ПК-7.6. Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств.</p> <p>ПК-7.7. Осуществляет операции и контроль, связанные с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой.</p> <p>ПК-7.8. Ведет регистрацию всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств.</p> <p>ПК-7.11. Подтверждает соответствие количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции, используемых в технологическом процессе производства лекарственных средств</p>	<p>целевых продуктов (седиментация, фильтрование, центрифугирование, мембранные методы, хроматографическая очистка целевого продукта и т.д.)</p> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - подготовить помещение - обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям организации производства; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - техникой проведения этапов иммобилизации биообъектов; изготовлением биотехнологических препаратов в условиях учебной лаборатории.
<p>ПК-8. Способен осуществлять контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</p>	<p><i>Индикатор достижения компетенции</i></p> <p>ПК-8.1. Осуществляет контроль потребления исходных материалов, необходимых для готовой продукции.</p> <p>ПК-8.3. Выполняет операции по внутрипроизводственному контролю в ходе технологического процесса и их регистрация.</p> <p>ПК-8.4. Ведет регистрацию всех изменений и отклонений хода технологического процесса.</p> <p>ПК-8.5. Осуществляет контроль в процессе производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям.</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные параметры контроля технологических процессов, при промышленном производстве биологических лекарственных препаратов (биосинтез). - основные параметры контроля при различных методах выделения целевых продуктов (седиментация, фильтрование, центрифугирование, мембранные методы, хроматографическая очистка целевого продукта и т.д.) - виды внутрипроизводственного контроля <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять контроль в

	<p>ПК-8.7. Осуществляет контроль идентификации помещений, оборудования и материалов.</p> <p>ПК-8.8. Осуществляет контроль эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений.</p> <p>ПК-8.9. Осуществляет контроль соблюдения асептических операций</p>	<p>процессе производства БЛП с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям.</p> <p>Владеть:</p> <p>- навыками регистрации всех изменений и отклонений хода технологического процесса</p>
--	---	--

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы (далее - ОП)

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

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

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

законодательных и административных процедур, стратегии, касающихся всех аспектов фармацевтической деятельности.

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

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

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

Таблица 2.

№ п/п	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины, практики	Последующие дисциплины, практики
1	УК-1	Аналитическая химия;	Актуальные вопросы

	ОПК-1	биологическая химия; биология; биоэтика; ботаника; вольтамперометрия в фармации; иностранный язык; история; история фармации; компьютерные технологии в фармации; латинский язык; математика; микробиология; общая гигиена; общая и неорганическая химия; органическая химия; основы экологии и охраны природы; патология; правоведение; растворы в биологии и медицине; русский язык и культура речи; фармакогнозия; фармакология; фармацевтическая технология; фармацевтическая химия; фармацевтическая экология; философия, физика; физиология с основами анатомии; физическая и коллоидная химия; электрохимические методы в фармации	стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов; биофармация; клиническая фармакология; контроль качества лекарственных средств; нормативно-правовое регулирование в промышленной фармации; управление и экономика фармации; фармацевтическая технология; асептическое производство лекарственных средств; фармацевтическая химия, управление и экономика фармации.
2	ПК-6 ПК-7 ПК-8	фармацевтическая технология; фармакогнозия; фармацевтическая химия	Актуальные вопросы стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов; биофармация; клиническая фармакология; контроль качества лекарственных средств; нормативно-правовое регулирование в промышленной фармации; управление и экономика фармации; фармацевтическая технология; асептическое производство лекарственных средств; фармацевтическая химия, управление и экономика фармации.
Практики			
		Фармацевтическая пропедевтическая практика Практика по фармакогнозии Практика по общей	Практика по фармацевтической технологии. Практика по контролю

		фармацевтической технологии	качества лекарственных средств Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций Практика по фармацевтическому консультированию и информированию Научно-исследовательская работа
--	--	-----------------------------	---

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: в з.е. **5** / час **180**

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр
		8
Контактная работа	66	66
В том числе:	-	-
Лекции	6	6
Лабораторные работы (ЛР)	-	-
Практические занятия (ПЗ)	60	60
Семинары (С)	-	-
Самостоятельная работа (всего)	78	78
В том числе:	-	-
Проработка материала лекций, подготовка к занятиям		
Самостоятельное изучение тем		
Вид промежуточной аттестации (экзамен)	36	36
Общая трудоемкость	час.	180
	з.е.	5

4. Содержание дисциплины

№ п/п	Наименование раздела / темы дисциплины	Содержание
1		Общая биотехнология
1.1.	Биотехнология, как направление научно-технического прогресса. Биообъекты, как средство производства ЛС. Особенности требований Правил надлежащей производственной практики к биотехнологическому производству. Пути решения проблемы экологии и охраны	<ul style="list-style-type: none"> - комбинирование биосинтеза и оргсинтеза при многостадийном получении полупродуктов и целевых продуктов; - биотехнология и новые методы анализа и контроля: биосенсоры; биодатчики; - новые материалы (биополимеры и др.), получаемые биотехнологическими методами. - переработка и утилизация промышленных отходов; - очистка промышленных стоков; - получение биотехнологическими методами лекарственных, профилактических и диагностических препаратов; - биотехнология и понимание основ патологии инфекционных, онкологических и наследственных

	<p>окружающей среды методами биотехнологии.</p>	<p>заболеваний;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Макрообъекты животного происхождения: человек как донор; человек как объект иммунизации и донор; - млекопитающие, птицы, рептилии, рыбы, насекомые, паукообразные, морские беспозвоночные; - культуры тканей человека и других млекопитающих; - основные группы получаемых биологически активных веществ. - Биообъекты растительного происхождения: дикорастущие, плантационные растения; водоросли; - культуры растительных тканей; основные группы получаемых биологически активных веществ. - Биообъекты – микроорганизмы: - эукариоты (простейшие, грибы, дрожжи); - прокариоты (актиномицеты, зубактерии); - вирусы; - основные группы получаемых биологически активных соединений. - Биообъекты-макромолекулы с ферментативной активностью: промышленные биокатализаторы на основе индивидуальных ферментов и мультиферментных комплексов; - биоконверсия (биотрансформация) при получении гормонов, простаноидов, витаминов, антибиотиков и других биологически активных веществ. - Единая система GLP, GCP и GMP при предклиническом, клиническом испытании лекарств и их производстве. - Особенности требований GMP к биотехнологическому производству: - требования к условиям хранения сырья для комплексных питательных сред; - карантин; - правила GMP применительно к производству бета-лактамовых антибиотиков; - причины проведения валидации при замене штаммов-продуцентов и изменении составов ферментационных сред; - Биотехнология как наукоемкая ("высокая") технология и ее преимущества в экологическом аспекте перед традиционными технологиями. - направления дальнейшего совершенствования биотехнологических процессов применительно к проблемам охраны окружающей среды; - малоотходные технологии: итоги и перспективы их внедрения на биотехнологических производствах; - особенности биотехнологических производств применительно к их отходам; - организация контроля за охраной окружающей
--	--	--

		<p>среды в условиях биотехнологического производства;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Классификация отходов, соотношение различных видов отходов: - очистка жидких отходов, схемы очистки, активный ил и входящие в него микроорганизмы; - создание методами генетической инженерии штаммов микроорганизмов-деструкторов с повышенной способностью к деструкции веществ, содержащихся в жидких отходах; основные характеристики штаммов деструкторов; их неустойчивость в природных условиях. Сохранение штаммов на предприятиях; - уничтожение или утилизация твердых (мицелиальных) отходов: - Биологические, физико-химические, термические методы обезвреживания мицелиальных отходов; - очистка выбросов в атмосферу: биологические, термические, физико-химические и другие методы рекуперации и обезвреживания выбросов в атмосферу; - Вклад биотехнологии в решение общих экологических проблем: - замена традиционных производств; сохранение природных ресурсов - источников биологического сырья; разработка новых высокоспецифичных методов анализа
1.2.	<p>Биотехнологические системы производства. Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств. Методы выделения и очистки целевого продукта. Контроль и управление биотехнологическими процессами.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических системах производства лекарственных средств; основные "варианты" биотехнологий; - биотехнологический процесс как базовый этап, обеспечивающий сырье для получения лекарственных, профилактических или диагностических препаратов; - биотехнологический процесс как промежуточный или заключительный этап производства препарата; - биотехнологический процесс, обеспечивающий все стадии создания лечебного, профилактического, диагностического препарата. - Общие основы экзогенной регуляции продуктивности макро- и микрообъектов; - жизнеобеспечение макроорганизмов - животных и высших растений как источника биомассы (различных тканей); - жизнеобеспечение микроорганизмов как источника биомассы, защита от контаминации; - техногенная экологическая ниша для существования микрообъектов в монокультуре; - жизнеобеспечение культур клеток высших растений и животных, защита от контаминации; - ауксины, цитокинины, индукторы митотического

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

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

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

	<p>сохранения штаммов суперпродуцентов.</p>	<p>промышленной гигиены и т.д.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Традиционные методы селекции: - вариационные ряды; отбор спонтанных мутаций; - мутагенез и селекция; - физические и химические мутагены и механизм их действия; - классификация мутаций; - проблемы генетической стабильности мутантов по признаку образования целевого биотехнологического продукта; - Клеточная инженерия: - использование ее методов в создании микроорганизмов и клеток растений - новых продуцентов биологически активных (лекарственных) веществ; - протопластирование и слияние протопластов микроорганизмов и растений; возможность межвидового и межродового слияния; - гибриды, получаемые после слияния протопластов и регенерации клеток; - слияние протопластов и получение новых гибридных молекул в качестве целевых продуктов; - протопластирование и активация "молчащих генов"; - методы клеточной инженерии применительно к животным клеткам; гибридомы; значение гибридом для производства современных диагностических препаратов; - Генетическая инженерия: - создание с помощью ее методов продуцентов новых лекарственных веществ; - основные принципы технологии рекомбинантной ДНК; - внехромосомные генетические элементы - плазмиды и их функции у микроорганизмов, используемых в биотехнологических процессах; - основные физико-химические характеристики плазмид; - взаимодействие плазмид с геномом хозяина; - роль плазмидной и фаговой ДНК в генетическом конструировании продуцентов биологически активных веществ; - транспозоны и их использование в конструировании продуцентов; - направленный мутагенез (in vitro) и его значение при конструировании продуцентов; - понятие вектора в генетической инженерии; векторные молекулы на основе плазмидной и фаговой ДНК; - химический синтез фрагментов ДНК; - методы секвенирования (определения последовательности нуклеотидов); - химический синтез гена;
--	--	---

		<ul style="list-style-type: none"> - ферменты, используемые в генетической инженерии: - рестриктазы, классификация и специфичность; - формирование "липких концов"; - рестриктаза E.coli R1 и распознаваемая ею последовательность нуклеотидов; - лигазы и механизм их действия; - последовательность операций при включении чужеродного гена в векторную молекулу; - перенос вектора с чужеродным геном в микробную клетку; - генетические маркеры, методы идентификации и изоляции клонов с рекомбинантной ДНК; - Проблемы экспрессии чужеродных генов в микроорганизмах. Гены животной клетки: экзоны, нитроны. Обеспечение возможности экспрессии генов млекопитающих в микробной клетке; обратная транскриптаза; - способы преодоления барьеров на пути экспрессии чужеродных генов; - стабилизация чужеродных белков (целевых продуктов) в клетке; генетические методы, обеспечивающие выделение чужеродных белков в среду; - микроорганизмы различных систематических групп: дрожжи, эубактерии, актиномицеты и др. как хозяева при экспрессии чужеродных генов; - специфические проблемы генетической инженерии при создании новых продуцентов белковых веществ, первичных и вторичных метаболитов как целевых биотехнологических продуктов. - геномика: - полное секвенирование генома; - значение международного проекта «Геном человека» в медико-биологическом аспекте; - протеомика: - совершенствование методов двухмерного электрофореза и «визуализация» протеома в каждый данный момент; - количественная протеомика; - значение для целей фармации. - Механизмы внутриклеточной регуляции и биосинтез целевых биотехнологических продуктов: - Индукция и репрессия синтеза ферментов: - состав оперона; - механизмы регуляции действия генов и их использование в биотехнологических процессах; - ингибирование ферментов биосинтеза по принципу обратной связи (ретроингибирование): - механизм ретроингибирования; - аллостерические ферменты;
--	--	---

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

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

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

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

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

		<p>природных источников и химический синтез);</p> <ul style="list-style-type: none"> - микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии; - Витамин В₂ (рибофлавин), основные продуценты, схема биосинтеза и пути интенсификации процесса; - микроорганизмы прокариоты - продуценты витамина В₁₂ и (пропионовокислые бактерии и др.): схема биосинтеза, регуляция биосинтеза; - микробиологический синтез пантотеновой кислоты, витамина РР; - 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; - эргостерин и витамины группы D: продуценты и схема биосинтеза эргостерина; среды и пути интенсификации биосинтеза, получение витамина D из эргостерина; - каротиноиды и их классификация, схема биосинтеза, среды для микроорганизмов-продуцентов и регуляция биосинтеза, стимуляторы каротинообразования, β-каротин. Образование из β-каротина витамина А; - убихиноны (коферменты Q): источник получения: дрожжи и др. интенсификация биосинтеза.
	<p>Биотехнология ЛП аминокислот, рекомбинантных белков, фармакологически активных стероидов.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - аминокислоты: микробиологический синтез, продуценты; - преимущества микробиологического синтеза аминокислот перед другими способами получения; - общие принципы конструирования штаммов микроорганизмов-продуцентов аминокислот как первичных метаболитов; - основные пути регуляции биосинтеза и его интенсификации; - механизмы биосинтеза глутаминовой кислоты, лизина, треонина: конкретные подходы к регуляции каждого процесса; - получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов; - химико - энзиматический синтез аминокислот; - получение оптических изомеров аминокислот путем использования ацилаз микроорганизмов; - Рекомбинантные белки, принадлежащие к различным группам физиологически активных веществ. - Инсулин. Источники получения; видовая специфичность; иммуногенные примеси; продуцирующих инсулин; - рекомбинантный инсулин человека: конструирование плазмид; выбор штамма

		<p>микроорганизма; выбор лидерной последовательности аминокислот; отщепление лидерных последовательностей; методы выделения и очистки полупродуктов; сборка цепей; контроль за правильным образованием дисульфидных связей; ферментативный гидролиз проинсулина;</p> <ul style="list-style-type: none"> - альтернативный путь получения рекомбинантного инсулина; синтез А- и В-цепей в разных культурах микробных клеток; проблема освобождения рекомбинантного инсулина от эндотоксинов микроорганизмов-продуцентов; - биотехнологическое производство рекомбинантного инсулина; экономические аспекты; создание рекомбинантных белков "второго поколения" на примере инсулина. - Гормон роста человека. Механизм биологической активности и перспективы применения в медицинской практике; - микробиологический синтез; - Эритропоэтин: источники получения; технология получения рекомбинантного эритропоэтина; стандартизация; - Стероидные гормоны: традиционные источники получения; проблемы трансформации стероидных структур; преимущества биотрансформации перед химической трансформацией; штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов; - конкретные реакции биоконверсии стероидов; подходы к решению селективности процессов биоконверсии; - микробиологический синтез гидрокортизона, получение из него путем биоконверсии преднизолона.
2.4.	<p>Иммунобиотехнология, как один из разделов биотехнологии. Производство вакцин, сывороток, интерферонов, интерлейкинов, бактериофагов, моноклональных антител, пробиотиков.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - основные составляющие и пути функционирования иммунной системы; иммуномодулирующие агенты: иммуностимуляторы и иммуносупрессоры; - Иммуносупрессоры – ингибиторы сигнальной трансдукции; множественность механизмов, обеспечивающих распознавание клеткой внешних воздействий и каскад ответных реакций на них; - циклоспорин А – ингибитор иммунного ответа на уровне кальцийнейрина; применение в трансплантологии. - усиление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов: - Вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов или живых гибридных носителей; - Сыворотки к инфекционным агентам, к микробным токсинам; - технологическая схема производства вакцин и сывороток;

		<p>- Неспецифическое усиление иммунного ответа: рекомбинантные интерлейкины, интерфероны и др.</p> <p>- Интерлейкины: механизм биологической активности; перспективы практического применения; микробиологический синтез интерлейкинов; получение продуцентов методами генетической инженерии; перспективы биотехнологического производства;</p> <p>- Интерферон (Интерфероны). Классификация. Альфа, бета, гамма-интерфероны. Интерфероны при вирусных и онкологических заболеваниях; видоспецифичность интерферонов;</p> <p>- ограниченные возможности получения альфа- и гамма-интерферонов из лейкоцитов и Т-лимфоцитов; лимфобластоидный интерферон. Методы получения бета-интерферона при культивировании фибробластов;</p> <p>- индукторы интерферонов: их природа; механизм индукции;</p> <p>- промышленное производство интерферонов на основе природных источников.</p> <p>- синтез различных классов интерферона человека в генетически сконструированных клетках микроорганизмов; экспрессия генов, встроенных в плазмиду; вариации в конформации синтезируемых в клетках микроорганизмов молекул интерферонов за счет неупорядоченного замыкания дисульфидных связей; проблемы стандартизации;</p> <p>- производство рекомбинантных образцов интерферона и политика различных фирм на международном рынке;</p> <p>- Подавление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов: рекомбинантные антигены;</p> <p>- моноклональные антитела против цитокинов;</p> <p>- Медиаторы иммунологических процессов: их функциональная совокупность; обеспечение гомеостаза; технология рекомбинантной ДНК и получение медиаторов иммунологических процессов;</p> <p>- Производство моноклональных антител и использование соматических гибридов животных клеток: механизмы иммунного ответа на конкретный антиген; разнообразие антигенных детерминант; гетерогенность (поликлональность) сыворотки;</p> <p>- преимущества при использовании моноклональных антител;</p> <p>- гибридная технология – технология производства моноклональных антител: клоны клеток злокачественных новообразований; слияние с клетками, образующими антитела; гибридомы; криоконсервирование; банки гибридом;</p> <p>- области применения моноклональных антител: методы анализа, основанные на использовании</p>
--	--	--

		<p>моноклональных (в отдельных случаях поликлональных) антител;</p> <ul style="list-style-type: none"> - иммуноферментный анализ (ИФА), метод твердофазного иммуноанализа (ELISA – enzyme linked immunosorbent assay); - радиоиммунный анализ (РИА), преимущества перед традиционными методами при определении малых концентраций тестируемых веществ и наличии в пробах примесей с близкой структурой и сходной биологической активностью; - ДНК- и РНК- зонды как альтернатива ИФА и РИА при скрининге продуцентов биологически активных веществ (обнаружение генов вместо продуктов экспрессии генов). - моноклональные антитела в медицинской диагностике: тестирование гормонов, антибиотиков, аллергенов и т.д. Лекарственный мониторинг; ранняя диагностика онкологических заболеваний; - моноклональные антитела в терапии и профилактике: перспективы высокоспецифичных вакцин, иммунотоксичных; включение моноклональных антител в оболочку липосом и повышение направленности транспорта лекарств; - обязательное тестирование препаратов моноклональных антител на отсутствие онкогенов; - моноклональные антитела как специфические сорбенты при выделении и очистке биотехнологических продуктов; <p>- Пробиотики, микробиотики, зубиотики – препараты на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общие проблемы микроэкологии человека; понятие симбиоза; различные виды симбиоза; резидентная микрофлора желудочно-кишечного тракта; причины дисбактериоза; нормофлоры в борьбе с дисбактериозом; - бифидобактерии, молочнокислые бактерии; непатогенные штаммы кишечной палочки, образующей бактериоцины как основа нормофлоры; механизм антагонистического воздействия на гнилостные бактерии; получение готовых форм пробиотиков; монопрепараты и препараты на основе смешанных культур; лекарственные формы бифидумбактерина, колибактерина, лактобактерина.
--	--	--

4.1 Контактная работа

Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
Семестр 8			

1	1	Аспекты использования биотехнологии в производстве лекарственных средств. Требования к биообъектам (БО) микроуровня. Совершенствование БО методами мутагенеза, селекции, клеточная и генетическая инженерия. Структура биотехнологического производства, особенности требований Правил надлежащей производственной практики. Система жизнеобеспечения БО, биореакторы.	2
1	2	Механизмы внутриклеточной регуляции биосинтеза первичных и вторичных метаболитов. Сочетание биосинтеза, органического синтеза и биотрансформации при создании ЛС (на примере производства ЛП антибиотиков, ферментов, витаминов, аминокислот, стероидов).	2
2	3	Иммунобиотехнология. Классификация ИЛП. Производство вакцин. Методы получения и контроль качества ЛП интерферонов, интерлейкинов. Получение моноклональных антител.	2

Лабораторные работы – не предусмотрены

Семинары, практические работы

№ раздела	№ семинара, ПР	Темы семинаров, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр 8				
1	1	Биотехнология как наука и сфера производства, история развития, направления биотехнологии. Биообъекты как средство производства лекарственных препаратов. Особенности требований Правил надлежащей производственной практики (GMP) к биотехнологическому производству.	4	устный опрос
1	2	Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств. Выбор системы жизнеобеспечения биообъекта для биосинтеза и максимального выхода целевого продукта.	4	устный опрос
1	3	Выделение, концентрирование, очистка биотехнологических продуктов. Контроль и управление биотехнологическим процессом. РК 1. Решение ситуационных задач: «Расчеты оптимальных технологических параметров ферментации и их корректировка».	4	ситуационные задачи
1	4	Пути и методы, используемые при получении более продуктивных биообъектов, и биообъектов с другими	4	тестирование

№ раздела	№ семинара, ПР	Темы семинаров, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
		свойствами.		
1	5	Методы иммобилизации ферментов и целых клеток. Использование иммобилизованных ферментов в тонком органическом синтезе, лечебном питании.	4	тестирование
1	6	Механизмы внутриклеточной регуляции биосинтеза первичных и вторичных метаболитов.	4	устный опрос
1	7	РК 2. Коллоквиум №1 по разделу «Общие вопросы биотехнологии».	4	тестирование/ собеседование
2	8	Антибиотики. Скрининг продуцентов антибиотиков. Биосинтез антибиотиков. Определение антимикробной активности антибиотиков.	4	устный опрос
2	9	Организация и технологии промышленного производства препаратов антибиотиков. Стандартизация лекарственных средств антибиотиков. РК 3. Тест: «Антибиотики как биотехнологические продукты».	4	тестирование
2	10	Культивирование растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Получение лекарственных веществ на основе культур клеток и тканей растений.	4	тестирование
2	11	Получение ферментов, витаминов, коферментов, аминокислот, фармакологически активных стероидов биотехнологическими методами.	4	решение кейс-задания
2	12	Технологии получения лекарственных средств на основе рекомбинантных белков.	4	устный опрос
2	13	Иммунобиотехнология. Получение вакцин, сывороток, бактериофагов. Интерфероны. Интерлейкины.	4	устный опрос
2	14	Получение моноклональных антител (мАТ). Иммуноферментный и радиоиммунный анализ. Пробиотики.	4	устный опрос
2	15	РК 4. Коллоквиум №2 по разделу «Частная биотехнология».	4	тестирование/ собеседование

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

5.1 Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела/темы учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
1	2	3	4	5	6
1. Общая биотехнология					
1	8	<p>Раздел 1.1. Биотехнология как направление научно-технического прогресса. Биообъекты, как средство производства ЛС. Особенности требований Правил надлежащей производственной практики к биотехнологическому производству.</p> <p>Занятие №1</p>	<p>Проработка конспекта лекций и учебной литературы;</p> <ul style="list-style-type: none"> - работа с нормативными документами (НД) и законодательной базой (разработка СОПов, технологических инструкций и др.); - поиск литературы и электронных источников информации по заданной тематике и подготовка заключения по обзору; - написание реферата (доклада, научной статьи); - аналитическая обработка текста (аннотирование, рецензирование, реферирование, конспект, анализ и др.) - работа с тестами и вопросами для самопроверки; - выполнение домашнего задания (решение задач практикума); - подготовка к практическому занятию (изучение документации технологического процесса) 	7	ТК, РК, ПА
2.	8	<p>Раздел 1.2. Биотехнологические системы производства. Слагаемые биотехнологического процесса производства ЛС. Методы выделения и очистки целевого продукта. Контроль и управление биотехнологическими процессами.</p> <p>Занятия № 2; № 3</p>	<p>Проработка конспекта лекций и учебной литературы;</p> <ul style="list-style-type: none"> - работа с НД (разработка СОПов, технологических инструкций и др.); - написание реферата (доклада, научной статьи); - аналитическая обработка текста - работа по вопросам для самопроверки; - выполнение домашнего задания (решение задач, составление аппаратных схем); - подготовка к практическим занятиям (изучение документации технологического процесса и внутри производственного контроля) - проработка типов задач по теме 	10	ТК, РК, ПА

			«Расчеты оптимальных технологических параметров ферментации и их корректировка»		
3	8	Раздел 1.3. Генетические основы совершенствования биообъектов. Внутриклеточная регуляция метаболизма биообъектов. Методы сохранения штаммов суперпродуцентов. Занятия №4; 6	- проработка конспекта лекций и учебной литературы; - работа с НД (разработка СОПов, технологических инструкций и др.); - поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике подготовка заключения по обзору; - написание реферата (доклада, научной статьи); - аналитическая обработка текста - выполнение домашнего задания - подготовка к тестированию	8	ТК, РК, ПА
4	8	Раздел 1.4. Иммобилизованные биообъекты в условиях производства. Занятия №5	- проработка конспекта лекций и учебной литературы; - работа с НД (разработка СОПов, технологических инструкций и др.); - поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике подготовка заключения по обзору; - написание реферата (доклада, научной статьи); - аналитическая обработка текста - подготовка к тестированию - изучение документации технологического процесса	7	ТК, РК, ПА
5	8	Коллоквиум №1 «Общие вопросы биотехнологии»	Подготовка к собеседованию по вопросам для подготовки, работа с банком тестов	4	РК 1
2. Частная биотехнология.					
6	8	Раздел 2.1. Антибиотики как биотехнологические продукты. Производство лекарственных препаратов антибиотиков. Занятие №8; 9	Проработка конспекта лекций и учебной литературы; - работа с НД (разработка СОПов, технологических инструкций и др.); - написание реферата (доклада, научной статьи); - аналитическая обработка текста; - работа с банком тестов и вопросами для самопроверки; - изучение документации ведения и контроля	6	ТК, РК, ПА

			технологического процесса		
7	8	<p>Раздел 2.2. Получение БАВ на основе культур клеток и тканей растений.</p> <p>Занятие № 10</p>	<p>Проработка конспекта лекций и учебной литературы;</p> <ul style="list-style-type: none"> - работа с НД (разработка СОПов, технологических инструкций и др.); - поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике подготовка заключения по обзору; - написание реферата (доклада, научной статьи); - аналитическая обработка текста - работа с тестами и вопросами для самопроверки; - выполнение домашнего задания (решение задач, составление графологических структур); - изучение документации ведения и контроля технологического процесса; - подготовка к практическим занятиям 	4	ТК, РК, ПА
8	8	<p>Раздел 2.3. Биотехнология ферментов, витаминов и коферментов, аминокислот, рекомбинантных белков, фармакологически активных стероидов.</p> <p>Занятия № 11; № 12</p>	<p>Проработка конспекта лекций и учебной литературы;</p> <ul style="list-style-type: none"> - работа с НД (разработка СОПов, технологических инструкций и др.); - поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике подготовка заключения по обзору; - написание реферата (доклада, научной статьи); - аналитическая обработка текста - работа с тестами и вопросами для самопроверки; - выполнение домашнего задания (решение задач, составление графологических структур); - подготовка к практическим занятиям; - изучение документации ведения и контроля технологического процесса 	14	ТК, РК, ПА
9	8	<p>Раздел 2.4. Иммунобиотехнология, как один из разделов биотехнологии. Производство вакцин,</p>	<p>Проработка конспекта лекций и учебной литературы;</p> <ul style="list-style-type: none"> - работа с НД (разработка СОПов, технологических инструкций и др.); 	14	ТК, РК,

		сывороток, интерферонов, интерлейкинов, бактериофагов, моноклональных антител, пробиотиков. Занятия №13; №14	- поиск (подбор) и обзор литературы и электронных источников информации по заданной тематике подготовка заключения по обзору; - написание реферата (доклада, научной статьи); - аналитическая обработка текста - работа с тестами и вопросами для самопроверки; - выполнение домашнего задания (решение задач, составление графологических структур); - подготовка к практическим занятиям - изучение документации ведения и контроля технологического процесса		
11	8	Коллоквиум №2 по разделу «Частная биотехнология»	Подготовка к коллоквиуму по вопросам к коллоквиуму; работа с банком тестов	4	РК 4
ИТОГО часов:				78	

6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

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

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой (компетенции с индикаторами достижения)	Наименование оценочного средства
1.	Биотехнология как наука и сфера производства. История развития, направления биотехнологии. Биообъекты как средство производства лекарственных препаратов.	УК-1 УК-1.1.;УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.;ПК-6.3.;ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций
2.	Слагаемые биотехнологического	УК-1	Устный опрос

	<p>процесса производства лекарственных средств. Выбор системы жизнеобеспечения биообъекта для биосинтеза и максимального выхода целевого продукта.</p>	<p>УК-1.1.;УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.;ПК-6.3.;ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.</p>	<p>(фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, анализ конкретных производственных ситуаций, защита результатов выполнения практического занятия в форме практикума.</p>
3.	<p>Выделение, концентрирование, очистка биотехнологических продуктов. Контроль и управление биотехнологическим процессом. Решение ситуационных задач: «Расчеты оптимальных технологических параметров ферментации и их корректировка».</p>	<p>УК-1 УК-1.1.;УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.;ПК-6.3.;ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.</p>	<p>Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций</p>
4.	<p>Пути и методы, используемые при получении более продуктивных биообъектов, и биообъектов с другими свойствами.</p>	<p>УК-1 УК-1.1.;УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.;ПК-6.3.;ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.;</p>	<p>Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций, презентации, рефераты</p>

		ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	
5.	Методы иммобилизации ферментов и целых клеток. Использование иммобилизованных ферментов в тонком органическом синтезе, лечебном питании.	УК-1 УК-1.1.;УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.;ПК-6.3.;ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций, защита результатов выполнения практического занятия в форме практикума
6.	Механизмы внутриклеточной регуляции биосинтеза первичных и вторичных метаболитов.	УК-1 УК-1.1.;УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.;ПК-6.3.;ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций, защита результатов выполнения практического занятия в форме практикума.
7.	Коллоквиум по разделу <i>«Общие вопросы биотехнологии»</i>	УК-1 УК-1.1.;УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1	Тестирование, устный опрос (собеседование)

		<p>ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.;ПК-6.3.;ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.</p>	
8.	<p>Антибиотики. Скрининг продуцентов антибиотиков. Биосинтез антибиотиков. Определение антимикробной активности антибиотиков.</p>	<p>УК-1 УК-1.1.;УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.;ПК-6.3.;ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.</p>	<p>Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций, защита результатов выполнения практического занятия в форме практикума.</p>
9.	<p>Организация и технологии промышленного производства препаратов антибиотиков. Стандартизация лекарственных средств антибиотиков. <i>Тестирование:</i> «Антибиотики как биотехнологические продукты»</p>	<p>УК-1 УК-1.1.;УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.;ПК-6.3.;ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.;</p>	<p>Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), тестирование, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций, защита результатов выполнения практического занятия в форме практикума</p>

		ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	
10.	Культивирование растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Получение лекарственных веществ на основе культур клеток и тканей растений.	УК-1 УК-1.1.;УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.;ПК-6.3.;ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций, защита результатов выполнения практического занятия в форме практикума
11.	Получение ферментов, витаминов, коферментов, аминокислот, фармакологически активных стероидов биотехнологическими методами.	УК-1 УК-1.1.;УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.;ПК-6.3.;ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций, защита результатов выполнения практического занятия в форме практикума.
12.	Технологии получения лекарственных средств на основе рекомбинантных белков.	УК-1 УК-1.1.;УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.;ПК-	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, анализ конкретных производственных ситуаций.

		6.3.;ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	
13.	Иммунобиотехнология. Получение вакцин, сывороток, бактериофагов. Интерфероны. Интерлейкины.	УК-1 УК-1.1.;УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.;ПК-6.3.;ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, анализ конкретных производственных ситуаций.
14.	Получение моноклональных антител (мАТ). Иммуноферментный и радиоиммунный анализ. Пробиотики.	УК-1 УК-1.1.;УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.;ПК-6.3.;ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный), письменный опрос, решение ситуационных задач, анализ конкретных производственных ситуаций, защита результатов выполнения практического занятия в форме практикума
16.	Коллоквиум №2 по разделу	УК-1	Устный опрос

	«Частная биотехнология».	УК-1.1.;УК-1.3.; УК-1.4.; УК-1.5.; К-1.6.; УК-1.7.; УК-1.8. ОПК-1 ОПК-1.1.; ОПК-1.2.; ОПК-1.3. ПК-6 ПК-6.1.; ПК-6.2.;ПК-6.3.;ПК-6.4. ПК-7 ПК-7.1.; ПК-7.4.; ПК-7.5.; ПК-7.6.; ПК-7.7.; ПК-7.8.; ПК-7.11. ПК-8 ПК-8.1.; ПК-8.3.; ПК-8.4.; ПК-8.5.; ПК-8.7.; ПК-8.8.; ПК-8.9.	(собеседование), тестирование
--	--------------------------	---	-------------------------------

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение реализации программы дисциплины (модуля).

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1.1. Основная учебная литература:

1. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я.М. Станишевский. – Москва,: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 144 с.

7.1.2. Дополнительная учебная литература:

1. Основы фармацевтической биотехнологии: учебное пособие / Т.П.Прищеп, В.С.Чучалин, К.Л.Зайков, Л.К.Михалева, Л.С.Белова.- Ростов н/Д.: Феникс,2006.. – 251 с.
2. Биотехнология : Материалы лекций / Н. Г. Селезенев [и др.] ; Ряз.гос.мед.ун-т. - Рязань : РГМУ, 2004. - 250с. - Библиогр.:с.157-158. - 259р.09к.
3. Учебно-методические материалы к практическим занятиям по биотехнологии. Тема:"Использование биотехнологии в производстве лекарственных веществ на основе культур клеток растений" / Ряз.гос.мед.ун-т;Сост.Селезенев Н.Г.,Семущкина Н.А. - Рязань : РязГМУ,2005. - 21с. ; НМС РГМУ. -
4. Виды самостоятельной внеаудиторной работы по дисциплине «Биотехнология» / СелезеневН.Г., Буханова У.Н. – Рязань: РязГМУ, 2018.
5. Биотехнология: учебник и практикум для вузов / под редакцией Н.В. Загоскиной, Л.В.Назаренко – 3-е изд., испр. и доп. – Москва: изд-во Юрайт, 2022. – 381 с.
6. Комментарии к руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / под ред. С.Н.Быковского, И.А.Василенко, С.В.Максимова. – М.: Издательство «Перо», 2014. – 488 с.
7. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Харченко М.И., Белова А.Б., Шохина И.Е., Дориной Е. – М.: Издательство «Перо», 2014. – 656 с.
8. <https://femb.ru/record/pharmacopea> Государственная фармакопея XV издания.

9. Биотехнология: учеб. пособие для студ. высш. учеб. заведений/ Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева; под ред. А.В.Катлинского. – 2-е изд., стер. – М.: Издательский центр «Академия», 2007. – 256 с.

10. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям: учеб. пособие/ С.Н. Орехов; под ред. В.А. Быков, А.В. Катлинского. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.- 384 с. : ил.

7.2 Перечень электронных образовательных ресурсов

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
<p>ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, https://www.studentlibrary.ru/ http://www.medcollegelib.ru/</p>	<p>Доступ неограничен (после авторизации)</p>
<p>ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, https://urait.ru/</p>	<p>Доступ неограничен (после авторизации)</p>
<p>Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, https://lib.rzgmu.ru/</p>	<p>Доступ неограничен (после авторизации)</p>
<p>ЭМБ «Консультант врача» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, https://www.rosmedlib.ru/</p>	<p>Доступ с ПК Центра развития образования</p>
<p>Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, http://www.consultant.ru/</p>	<p>Доступ с ПК Центра развития образования</p>
<p>Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru/</p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность, https://femb.ru</p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины,</p>	<p>Открытый доступ</p>

<p>календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, http://www.medlinks.ru/</p>	
<p>Медико-биологический информационный портал, http://www.medline.ru/</p>	Открытый доступ
<p>DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и историй болезней для студентов и практикующих врачей, https://doctorspb.ru/</p>	Открытый доступ
<p>Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, http://crm.ics.org.ru/</p>	Открытый доступ
<p>Портал научных журналов на платформе ЭКО-ВЕКТОР – доступ к электронной базе данных российских научных рецензируемых журналов организован в многопользовательском режиме, без ограничения числа одновременных подключений к ресурсу и предоставляет возможность частичного копирования данных и распечатки https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784</p>	Открытый доступ
<p>БД EastView Электронная база данных периодических изданий «EastView» в рамках определенной коллекции. Полные тексты статей из журналов представлены в форматах html, pdf. https://dlib.eastview.com/</p>	Открытый доступ
<p>ЭБС «Лань» Здесь представлены учебники, пособия, монографии, научные журналы и другой электронный контент. Читать литературу без регистрации можно с компьютеров университета. https://e.lanbook.com/</p>	Открытый доступ
<p>«Большая медицинская библиотека» (БМБ) В рамках проекта сформировано единое электронное образовательное пространство медицинских вузов России и стран СНГ. Участникам проекта предоставляется безвозмездный доступ к ресурсам БМБ: учебникам и пособиям, интерактивным текстам и медиаконтенту. Издания РязГМУ и других участников проекта можно найти на «Электронных полках учебных дисциплин». Часть изданий, размещенных в «Большой медицинской библиотеке», содержит текстовые задания для самопроверки - Книги, содержащие тесты. Учебно-методическая литература коллекции БМБ на английском, немецком и французском языках для иностранных студентов размещена в составе «Иностранной коллекции».</p>	Открытый доступ
<p>Национальная электронная библиотека (НЭБ) Это государственная информационная система, которая объединяет оцифрованные фонды российских библиотек. http://нэб.рф https://rusneb.ru/</p>	Открытый доступ
<p>Коллекция медицинских учебников на французском языке ElsevierMasson. Электронные книги для корпоративных, медицинских, академических и профессиональных библиотек по всему миру. https://123library.org/user/my-library/books</p>	Открытый доступ

<p>Вестник современной клинической медицины Журнал «Вестник Современной Клинической Медицины», в котором содержатся статьи медицинской направленности: оригинальные исследования, обмен опытом, обзоры, организация здравоохранения. http://vskmjjournal.org/ru/vypuski-zhurnala.html</p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>Библиотека журналов по кардиологии и сердечно-сосудистой медицине включает архивы шести крупнейших журналов по кардиологии: артериальная гипертензия, кардиология, кардиоваскулярная терапия и профилактика, комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний, рациональная Фармакотерапия в Кардиологии, Российский кардиологический журнал. https://www.cardiojournal.online/</p>	<p>Открытый доступ</p>

8. Материально-техническое обеспечение:

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Кафедра фармацевтической технологии учебная аудитория № 410 (г. Рязань, ул. Маяковского, 105)	<p>Презентационная техника (видеопроектор), проектор («Оверхед»), экран, ноутбук, компьютер с подключением к телевизору. Стенды: «Биотехнология»; «Правила GMP» Плакаты: «Введение гена в плазму E.Coli, и клонирование этого гена в клетках кишечной палочки»; «Перенос генетической информации в E.Coli», «Регуляция биосинтеза лизина у Corynebacterium Glutamicum», «Конъюгирование гаптен», «Действие пенициллина», «Разрушение пенициллина пенициллиназой», «Технология ферментов, получаемых биотехнологическими методами». «Схема получение гидрокортизона и преднизолон». «Схематическое изображение биосинтеза инсулина крысы в генетически сконструированных клетках кишечной палочки», «Метод производства биосинтетического инсулина человеческого», «Схема химической и ферментативной трансформации рекомбинантного белка при получении инсулина», «Сырье, используемое для производства стероидных препаратов», «Стероиды»; «Превращение 10-кетостероидов в 17-В-гидроксистероиды и гидроксилирование стероидов (прогестерона) в положении 11 под влиянием микроорганизмов», «Твердофазный иммунный анализ»; «Получение моноклональных АТ к низкомолекулярным БАВ»</p>

		<p>Раздаточный материал: комплекты методических указаний для студентов</p> <p>ЛВ: исходная биомасса дрожжей пивных, хлорид натрия, сахар, глюкоза, меласса, аммония хлорид, натрия фосфат, вода очищенная, метиленовая синь. Раствор альгината натрия в воде (4%); гидрохлорид кальция или глюконат кальция (0,2 М р-р); 3,5% раствор бензил пенициллина (калиевая или натриевая соль) в 0,01 М фосфатном буфере с рН=7,8; 5% раствор п-диметиламинобензоальдегида в 20% растворе уксусной кислоты в этиловом спирте (р-р должен быть свежеприготовленным, о чем можно судить по окрашиванию или слабо желтому окрашиванию; 18-20 часовая культура клеток E.coli, из которой готовят суспензию в изотоническом растворе хлорида натрия (2×10⁸ клеток в 1 мл), биомасса культуры ткани жень-шеня, спирт этиловый 40%, 95%, раствор аммиака конц., кислота серная 5%, раствор Люголя. Хорионический гонадотропин, коммерческая тест-система (для ранней диагностики беременности).</p> <p>Приборы и материалы: весы, разновесы, цилиндры, пробирки, подставки (мерные стаканы на 50 мл), флаконы, воронки, фильтры бумажные, штативы для пробирок, стеклянные палочки, карандаш по стеклу, фарфоровые выпарительные чашечки, аэратор-насос-компрессор, микроскоп с осветителем, стерилизатор сухожаровой, центрифуга, микропипетка, пробирки стерильные объемом 20 мл, пипетка на 5-10 мл с диаметром выходного отверстия 1,5-2 мм, шприц на 10 мл с иглой диаметром 1 мм, термостат, качалка, весы аналитические, микроскоп, спектрофотометр, перколятор, марлевые салфетки, отстойник, холодильник бытовой, шкаф сушильный, бюксы, эксикатор, обратный холодильник, колбы на 100 мл, пробки, бумага фильтровальная, баня водяная, плитка электрическая, пластины «Силуфол» 100×мм, гидравлический таблеточный пресс.</p>
2.	Кафедра биологической химии. Каб. № 415, 4 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г.Рязань, ул. Высоковольтная, д.9.)	25 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
3.	Библиоцентр. каб. 309. 3 этаж	20 компьютеров с возможностью

	Помещение для самостоятельной работы обучающихся. (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
4.	Кафедра патофизиологии. Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г. Рязань, ул. Полонского, д. 13, 2 этаж)	10 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
5.	Кафедра общей химии. каб. 12., 2 этаж. Помещение для самостоятельной работы обучающихся г. Рязань, ул. Маяковского 105	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

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

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Рабочая программа дисциплины	«Биотехнология»
Кафедра - разработчик рабочей программы	Фармацевтической технологии
Уровень высшего образования	Специалитет
Специальность/Направление подготовки	33.05.01 Фармация
Квалификация (специальность)	Провизор
Форма обучения	Очная
Место дисциплины в структуре образовательной программы	Базовая части Блока <u>1</u> ОП специалитета по специальности 33.05.01.Фармация
Краткое содержание дисциплины (модулей) (через основные дидактические единицы)	<p>Раздел 1. Общая биотехнология.</p> <p>Тема.1.1. Биотехнология, как направление научно-технического прогресса. Биообъекты, как средство производства ЛС. Особенности требований Правил надлежащей производственной практики к биотехнологическому производству. Пути решения проблемы экологии и охраны окружающей среды методами биотехнологии.</p> <p>Тема 1.2. Биотехнологические системы производства. Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств. Методы выделения и очистки целевого продукта. Контроль и управление биотехнологическими процессами.</p> <p>Тема 1.3. Генетические основы совершенствования биообъектов. Внутриклеточная регуляция метаболизма биообъектов. Методы сохранения штаммов суперпродуцентов.</p> <p>Тема 1.4. Имобилизованные биообъекты в биотехнологическом производстве.</p> <p>Раздел 2. Частная биотехнология.</p> <p>Тема 2.1. Антибиотики как биотехнологические продукты. Производство лекарственных препаратов антибиотиков.</p> <p>Тема 2.2. Получение БАВ на основе культур клеток и тканей растений.</p> <p>Тема 2.3. Биотехнология ферментов, витаминов, коферментов, аминокислот, рекомбинантных белков, фармакологически активных стероидов.</p> <p>Тема 2.4. Иммунобиотехнология, как один из разделов биотехнологии. Производство вакцин, сывороток, интерферонов, интерлейкинов, бактериофагов, моноклональных антител, пробиотиков.</p>
Коды формируемых компетенций	УК-1, ОПК-1, ПК-6, ПК-7, ПК-8

Объем, часы/з.е.	180 час /5з.е.
Вид промежуточной аттестации	Экзамен