



федеральное государственное  
бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Тюменский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)  
Институт фармации

Кафедра фармацевтических дисциплин

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по учебно-методической  
работе

Василькова Т.Н.

17 июня 2020 г.

Изменения и дополнения

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по учебно-методической  
работе

Василькова Т.Н.

15 мая 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

## **Б1.О.41 БИОТЕХНОЛОГИЯ**

Специальность: 33.05.01 Фармация

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Год набора: 2020

Срок получения образования: 5 лет

Объем: в зачетных единицах: 5 з.е.  
в академических часах: 180 ак.ч.

Курс: 5 Семестры: 9

Разделы (модули): 3

Экзамен: 9 семестр (36 ч.)

Лекционные занятия: 28 ч.

Практические занятия: 68 ч.

Самостоятельная работа: 48 ч.

г. Тюмень, 2024

**Разработчики:**

Заведующий лабораторией кафедры лаборатория хроматографии и элементного анализа, кандидат биологических наук Бояринцев Д.И.

Профессор кафедры фармацевтических дисциплин, доктор фармацевтических наук, профессор Бекетов Б.Н.

**Рецензенты:**

Декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО Уральский ГМУ Минздрава России, д.фарм.н., профессор Г.Н. Андрианова

Заведующий кафедрой химии ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, д.фарм.н., профессор Т.А. Кобелева

Заведующий аптекой «Озерки» ООО Экофарм Урал Н.А. Григорьева

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 №219, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Провизор", утвержден приказом Минтруда России от 09.03.2016 № 91н; "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н; "Провизор-аналитик", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист в области клинической лабораторной диагностики", утвержден приказом Минтруда России от 14.03.2018 № 145н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет по специальности 33.05.01 Фармация	Председатель методического совета	Русакова О.А.	Согласовано	18.05.2020, № 7
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Фролова О.И.	Согласовано	17.06.2020, № 10
3	Кафедра фармацевтических дисциплин	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Кныш О.И.	Рассмотрено	13.04.2022, № 10

**Актуализация**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
---	---------------------------------------	--------------------	-----	------	------------------------------

1	Методический совет по специальности 33.05.01 Фармация	Председатель методического совета	Русакова О.А.	Согласовано	16.05.2023, № 8
2	Методический совет по специальности 33.05.01 Фармация	Председатель методического совета	Русакова О.А.	Согласовано	25.04.2024, № 7
3	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Фролова О.И.	Согласовано	21.04.2021, № 7
4	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9
5	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	15.05.2024, № 9
6	Кафедра фармацевтических дисциплин	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Кныш О.И.	Рассмотрено	29.03.2023, № 6

## 1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины - формирование у обучающихся знаний по созданию инновационных лекарственных средств методами биомедицинских технологий.

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями:

Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утверждённого приказом Минобрнауки РФ от 27.03.2018 г. №219;

Профессионального стандарта «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 09.03.2016г. № 91н;

Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 430н;

Задачи изучения дисциплины:

- обеспечить системное усвоение студентами основ молекулярной биологии и генетики;
- сформировать умения правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам GMP, а также соответствие требованиям экологической безопасности;
- освоить фундаментальные основы контроля качества и подлинности препаратов, получаемых биотехнологическими методами;
- сформировать навыки применения иммуноферментных и радиоиммунных методов определения биологически активных веществ;
- ознакомить студентов с путями совершенствование производства методами генетической инженерии и инженерной энзимологии;
- сформировать навыки изготовления биотехнологических лекарственных препаратов, оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов.

## 2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

ОПК-1.3 Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов

*Знать:*

ОПК-1.3/Зн1 общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов, методологию оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов

ОПК-1.3/Зн2 теоретические основы получения лекарственных и профилактических средств путем биосинтеза и биотрансформации

ОПК-1.3/Зн3 основы процесса совершенствования продуцентов и биокаталитических процессов методами клеточной и генетической инженерии и инженерной энзимологии

ОПК-1.3/Зн4 основы современных биомедицинских технологий

*Уметь:*

ОПК-1.3/Ум1 применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

ОПК-1.3/Ум2 применять математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

*Владеть:*

ОПК-1.3/Нв1 выполнением стадий технологического процесса производства лекарственных препаратов промышленного производства

ОПК-1.3/Нв2 осуществлением регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

ПК-9 Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения

ПК-9.1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств

*Знать:*

ПК-9.1/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

ПК-9.1/Зн2 Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-9.1/Зн3 Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-9.1/Зн4 Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции

ПК-9.1/Зн5 Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

ПК-9.1/Зн6 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-9.1/Зн7 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству

ПК-9.1/Зн8 Методы проведения научных исследований

ПК-9.1/Зн9 Методы оптимизации технологических процессов

ПК-9.1/Зн10 Методы промышленного менеджмента и логистики

ПК-9.1/Зн11 Методы и инструменты управления проектами

ПК-9.1/Зн12 Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств

ПК-9.1/Зн13 Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним

ПК-9.1/Зн14 Лицензионные требования при производстве лекарственных средств

ПК-9.1/Зн15 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-9.1/Зн16 Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации

ПК-9.1/Зн17 Правила внутреннего трудового распорядка

ПК-9.1/Зн18 Принципы делопроизводства и документооборота

ПК-9.1/Зн19 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

*Уметь:*

ПК-9.1/Ум1 Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств

ПК-9.1/Ум2 Управлять комплексными научно-техническими проектами

ПК-9.1/Ум3 Управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения)

ПК-9.1/Ум4 Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов

ПК-9.1/Ум5 Оценивать контрактных производителей и поставщиков

ПК-9.1/Ум6 Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств

ПК-9.1/Ум7 Оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов

ПК-9.1/Ум8 Вести переговоры, делегировать полномочия

*Владеть:*

ПК-9.1/Нв1 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения

ПК-9.1/Нв2 Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

ПК-9.1/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества

ПК-9.1/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования

ПК-9.1/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов

ПК-9.1/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

ПК-9.1/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения

ПК-9.1/Нв8 Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами

ПК-9.1/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов

ПК-9.1/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения

ПК-9.1/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

ПК-9.2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

*Знать:*

ПК-9.2/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

ПК-9.2/Зн2 Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-9.2/Зн3 Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-9.2/Зн4 Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции

ПК-9.2/Зн5 Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

ПК-9.2/Зн6 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-9.2/Зн7 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству

ПК-9.2/Зн8 Методы проведения научных исследований

ПК-9.2/Зн9 Методы оптимизации технологических процессов

ПК-9.2/Зн10 Методы промышленного менеджмента и логистики

ПК-9.2/Зн11 Методы и инструменты управления проектами

ПК-9.2/Зн12 Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств

ПК-9.2/Зн13 Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним

ПК-9.2/Зн14 Лицензионные требования при производстве лекарственных средств

ПК-9.2/Зн15 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-9.2/Зн16 Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации

ПК-9.2/Зн17 Правила внутреннего трудового распорядка

ПК-9.2/Зн18 Принципы делопроизводства и документооборота

ПК-9.2/Зн19 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

*Уметь:*

ПК-9.2/Ум1 Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств

ПК-9.2/Ум2 Управлять комплексными научно-техническими проектами

ПК-9.2/Ум3 Управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения)

ПК-9.2/Ум4 Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов

ПК-9.2/Ум5 Оценивать контрактных производителей и поставщиков

ПК-9.2/Ум6 Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств

ПК-9.2/Ум7 Оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов

ПК-9.2/Ум8 Вести переговоры, делегировать полномочия

*Владеть:*

ПК-9.2/Нв1 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения

ПК-9.2/Нв2 Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

ПК-9.2/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества

ПК-9.2/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования

ПК-9.2/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов

ПК-9.2/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

ПК-9.2/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения

ПК-9.2/Нв8 Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами

ПК-9.2/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов

ПК-9.2/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения

ПК-9.2/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

ПК-9.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

*Знать:*

ПК-9.3/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

ПК-9.3/Зн2 Лицензионные требования при производстве лекарственных средств

ПК-9.3/Зн3 Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

ПК-9.3/Зн4 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-9.3/Зн5 Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним

ПК-9.3/Зн6 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-9.3/Зн7 Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации

ПК-9.3/Зн8 Процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств

ПК-9.3/Зн9 Принципы делопроизводства и документооборота

ПК-9.3/Зн10 Перспективы технического развития организации

ПК-9.3/Зн11 Правила внутреннего трудового распорядка

ПК-9.3/Зн12 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству



- ПК-9.3/Зн13 Методы проведения научных исследований
- ПК-9.3/Зн14 Методы оптимизации технологического процесса
- ПК-9.3/Зн15 Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств
- ПК-9.3/Зн16 Методы и инструменты управления проектами
- ПК-9.3/Зн17 Требования к научной организации труда при проектировании технологических процессов
- ПК-9.3/Зн18 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

*Уметь:*

- ПК-9.3/Ум1 Организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов
- ПК-9.3/Ум2 Оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов
- ПК-9.3/Ум3 Разрабатывать технико-экономическое обоснование создания, реконструкции или расширения производства лекарственных средств
- ПК-9.3/Ум4 Анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов, организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов
- ПК-9.3/Ум5 Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами
- ПК-9.3/Ум6 Решать задачи по обеспечению физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве
- ПК-9.3/Ум7 Вести переговоры, делегировать полномочия

*Владеть:*

- ПК-9.3/Нв1 Рассмотрение и утверждение документации, связанной с производством лекарственных средств, и организация ее выполнения
- ПК-9.3/Нв2 Организация разработки и внедрения новых технологических решений
- ПК-9.3/Нв3 Руководство работой по проектированию и созданию новых, реконструкции имеющихся производственных участков, техническому перевооружению фармацевтического производства
- ПК-9.3/Нв4 Разработка и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости
- ПК-9.3/Нв5 Руководство разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации
- ПК-9.3/Нв6 Организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств
- ПК-9.3/Нв7 Планирование и управление комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями

### **3. Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.О.41 «Биотехнология» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 9.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

#### 4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Экзамен (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Девятый семестр	180	5	132	28	68	36	48	Экзамен (36)
Всего	180	5	132	28	68	36	48	

#### 5. Содержание дисциплины

##### 5.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

(часы промежуточной аттестации не указываются)

Наименование раздела, темы	Всего	Лекционные занятия	Практические занятия	Самостоятельная работа	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Модульная единица</b>	<b>44</b>	<b>8</b>	<b>20</b>	<b>16</b>	ОПК-1.3 ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-9.3
<b>1.1. Фундаментальные основы биотехнологии. Биофармация</b>					
Тема 1.1. Биофармация. Факторы, влияющие на биологическую и фармацевтическую доступность лекарственных средств.	6	2	4		
Тема 1.2. Фундаментальные основы биотехнологии. Строение и функции клеток. Основы биоэнергетики и биокатализа. Основные метаболические пути клеток прокариот и эукариот.	6	2	4		

Тема 1.3. Синтез белка и механизмы его регуляции. Принципы регуляции метаболизма клеток прокариот и эукариот. Первичные и вторичные метаболиты. Сигнальные молекулы и механизмы их действия.	6	2	4		
Тема 1.4. Методы геномики, протеомики и метаболомики, применяемые в биотехнологии	6	2	4		
Тема 1.5. Итоговое занятие по М.Е. 1.1. Фундаментальные основы биотехнологии. Биофармация	20		4	16	
<b>Раздел 2. Модульная единица 1.2. Общая биотехнология</b>	<b>50</b>	<b>10</b>	<b>24</b>	<b>16</b>	ОПК-1.3 ПК-9.1 ПК-9.2 ПК-9.3
Тема 2.1. Методы генетической инженерии. Инструменты, применяемые в генетической инженерии и их характеристика (ферменты, векторы, оборудование) Биообъекты, используемые в биотехнологическом производстве. Методы совершенствования биообъектов Суперпродуценты.	6	2	4		
Тема 2.2. Слагаемые биотехнологического процесса. Структура биотехнологического производства.	6	2	4		
Тема 2.3. Инженерная энзимология. Перспективы использования иммобилизации биообъектов в биотехнологическом производстве. Методы иммобилизации	6	2	4		
Тема 2.4. Фитобиотехнология. Методы клеточного культивирования растений.	6	2	4		
Тема 2.5. Технологии культивирования клеток животных. Гибридомные технологии. Препараты на основе моноклональных антител. Метод ИФА. Иммунобиологические препараты.	6	2	4		
Тема 2.6. Итоговое занятие по М.Е. 1.2. Общая биотехнология	20		4	16	
<b>Раздел 3. Модульная единица 1.3. Частная биотехнология</b>	<b>50</b>	<b>10</b>	<b>24</b>	<b>16</b>	ОПК-1.3 ПК-9.1

Тема 3.1. Рекombинатные белки и полипептиды. Биотехнология рекомбинатных белков	6	2	4		ПК-9.2 ПК-9.3
Тема 3.2. Биотехнология аминокислот и нуклеотидов	6	2	4		
Тема 3.3. Биотехнология витаминов и коферментов	6	2	4		
Тема 3.4. Биотехнология антибиотиков	6	2	4		
Тема 3.5. Биотехнология препаратов на основе липидов и углеводов. Технологии производства спиртов и органических кислот. Пищевая биотехнология. Методы биотехнологии в переработке нефти, металлургии и экологии.	6	2	4		
Тема 3.6. Итоговое занятие по М.Е. 1.3. Частная биотехнология	20		4	16	
<b>Итого</b>	<b>144</b>	<b>28</b>	<b>68</b>	<b>48</b>	

## 5. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

**Раздел 1. Модульная единица 1.1. Фундаментальные основы биотехнологии. Биофармация (Лекционные занятия - 8ч.; Практические занятия - 20ч.; Самостоятельная работа - 16ч.)**

*Тема 1.1. Биофармация. Факторы, влияющие на биологическую и фармацевтическую доступность лекарственных средств.*

*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.)*

Биофармация использует различные фармакокинетические методы изучения закономерностей всасывания лекарственных вещества в ЖКТ, которые подразделяются на методы "IN VIVO", "IN VITRO". В методах "IN VIVO" лекарственное вещество вводится в организм перорально и во времени определяется количество лекарственного вещества в крови, моче или других биологических жидкостях, различных органах и тканях. В методах перфузии изолируют сегмент определенного участка кишечника и перфузируют его раствором лекарственного вещества. Об уровне всасывания судят по изменению концентрации вещества в перфузируемой жидкости или по его появлению в крови.

Методами "IN VITRO" изучается количественный перенос вещества через искусственные или естественные /биологические/ мембраны. Биологический эффект лекарственного вещества зависит от его концентрации в крови и продолжительности циркулирования в системном кровотоке. В свою очередь, концентрация препарата в крови зависит от дозы и ряда фармацевтических факторов. К ним относятся:

1. Химическая природа лекарственного вещества.
2. Физико-химическое состояние лекарственного вещества (аморфное, кристаллическое, сольватированное, несольватированное).
3. Природа и количество вспомогательных веществ.
4. Фармацевтическая технология (измельчение, наличие грануляции и ее вид, способ прессования).

Высвобождение лекарственных веществ из таблеток можно определять методом:

- растворения;
- распределения;
- диализа через мембрану.

Определение растворения ГФ XIII изд. является одним из методов определения биологической доступности в опытах. В частных статьях издания время растворения лекарственных веществ из таблеток не указывается. Предлагается определять скорость растворения лекарственных веществ по тангенсу угла наклона кривой растворения во времени. Для этого строят графики в системе "ln(C0-C) - время" и находят тангенс угла наклона кривой. Возможно так же характеризовать скорость растворения константой скорости растворения таблеток или времени полурасстворения.

Перечень вопросов, рассматриваемых на занятии:

1. Биофармация как наука. Предмет и задачи биофармации. Связь с фундаментальными дисциплинами. История развития биофармации.
2. Фармакокинетика лекарственных веществ. Этапы фармакокинетики лекарственных веществ и иных ксенобиотиков. Молекулярные механизмы транспорта ЛВ. АВС-транспортёры, Р-гликопротеин и иные транспортёры ЛВ. Механизмы их функционирования. Активный и пассивный транспорт ЛВ. Факторы, влияющие на транспорт лекарственных веществ в клетки.
3. Распределение лекарственных веществ. Факторы, влияющие на распределение ЛВ. Особенности распределения ЛВ при нарушениях КЩС, сахарном диабете, полиорганной недостаточности и воспалительном процессе. Влияние вспомогательных веществ на распределение ЛВ.
4. Элиминирование ЛВ. Молекулярные механизм биотрансформации ЛВ (особенности функционирования ферментов 1 и 2 фазы биотрансформации ЛВ). Индукторы и ингибиторы микромоальных ферментов (конкретные примеры). Механизмы выведения ЛВ и их метаболитов из организма. Факторы, влияющие на элиминирование ЛВ.
5. Биодоступность ЛВ. Методы исследования биодоступности ЛВ. Примеры препаратов с разной биодоступностью. Факторы, влияющие на биодоступность ЛВ. АUC и её значение в биофармации.
7. Фармацевтическая доступность. Факторы, влияющие на фармацевтическую доступность ЛС (химическая модификация, физические свойства, вспомогательные вещества, технология и способ введения). Конкретные примеры, отражающие влияния каждого фактора на терапевтическую эквивалентность ЛС. Методы исследования фармдоступности ЛС
8. Понятия «воспроизведенное ЛС»; «оригинальное ЛС» Кривые сравнения их биодоступности. Характеристики, отражающие биоэквивалентность ЛС. Биовейверы. Биосимиляры. Методы исследования биосимиляров.
9. Фармакодинамика ЛВ. Примеры молекулярных механизмов действия ЛВ (влияющие на мембранный рецептор, генетический аппарат клетки и целевой фермент). Молекулярные

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Тестовый контроль

*Тема 1.2. Фундаментальные основы биотехнологии. Строение и функции клеток. Основы биоэнергетики и биокатализа. Основные метаболические пути клеток прокариот и эукариот.*

*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.)*

На занятии будут рассматриваться фундаментальные основы, необходимые для освоения основных вопросов общей и частной биотехнологии. Будут рассматриваться некоторые вопросы базовых дисциплин, необходимых для последующего усвоения материала дисциплины "Биотехнология" (биохимии, биологии, микробиологии).

Перечень вопросов, рассматриваемых на занятии:

1. Биотехнология как наука. Предмет и задачи биотехнологии. Связь с фундаментальными дисциплинами. Основные направления фармацевтической биотехнологии.
2. Структура и функции клетки эукариот и прокариот. Компарменты клеток. Функции отдельных органелл. Клеточный цикл и его фазы.
3. Строение клеточных мембран. Структурно-функциональная характеристика липидов и белков клеточной мембраны. Особенности строения клеточных стенок растений, грибов и микроорганизмов. Механизмы транспорта метаболитов через клеточные мембраны.
4. Химия белка. Строение и свойства белковых молекул. Амфотерные свойства. Механизмы формирования заряда белковой молекулы. Гидролиз белковой молекулы. Классификации белков.
5. Растворимость белковой молекулы и факторы, влияющие на неё. Понятие о рI белка. Механизмы денатурации белковой молекулы. Вываливание, засаливание белка. Применение данных физико-химических процессов в биотехнологическом производстве.
6. Природа и свойства ферментов. Регуляция активности ферментов. Типы ингибирования. Аллостерические ферменты. Механизм действия ферментов и параметры, отражающие кинетику ферментативной реакции. Кофакторы и коферменты. Механизмы их действия.
7. Биоэнергетика и метаболизм в клетке. Типы макроэргических соединений. Процессы аэробного и анаэробного биологического окисления. Механизмы синтеза АТФ в клетке. Хемоосмотическая гипотеза Митчелла.
8. Обмен углеродсодержащих метаболитов в клетках. Основные метаболические пути, составляющие углеводный и липидный обмен в клетках (гликолиз, пентозофосфатный путь, глюконеогенез, ЦТК, окисление и синтез жирных кислот, мевалонатный путь, синтез триацилглицеридов и фософлипидов). Регуляция данных процессов в клетке.
9. Обмен азотсодержащих метаболитов в клетке. Синтез аминокислот, нуклеотидов и их процессы деградации в клетке. Необходимые коферменты. Регуляция процессов.
10. Метаболические пути, обеспечивающие биосинтез вторичных метаболитов растениях и микроорганизмах. Мевалонатный путь (MVA-путь); MEP-путь; шикимат-хоризматный путь; механизмы поликетидного синтеза. Структура, функции и биологическая активность вторичных метаболитов растений.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Тестовый контроль

*Тема 1.3. Синтез белка и механизмы его регуляции. Принципы регуляции метаболизма клеток прокариот и эукариот. Первичные и вторичные метаболиты. Сигнальные молекулы и механизмы их действия.*

*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.)*

На занятии будут рассматриваться основные принципы передачи информации в клетках и принципы регуляции метаболизма в биообъектах на разных уровнях организации

Перечень вопросов, рассматриваемых на занятии:

1. Нуклеиновые кислоты (ДНК, РНК). Строение и функции нуклеиновых кислот. Нуклеотиды, нуклеозиды. Особенности метаболизма ДНК и РНК.
2. Репликация ДНК. Особенности отдельных стадий процесса репликации ДНК. Используемые ферменты. Роль SSB-белков и факторов роста в репликации ДНК. Регуляция клеточного цикла. Особенности быстроделющихся клеток. Механизм репликации ДНК.
3. Транскрипция. Особенности отдельных этапов процесса. Локализация в клетке. Механизмы регуляции процесса транскрипции у прокариота и эукариот. Молекулярные механизмы процессинга РНК (кэпирование, полиаденилирование, сплайсинг). Отличия процессинга у прокариот и эукариот.
4. Трансляция. Особенности отдельных этапов процесса. Локализация. Механизмы регуляции процесса у прокариота и эукариот. Значение генетического кода. Особенности пострибосомальной достройки белковой молекулы. Фолдинг белка. Конкретные примеры пострибосомальной достройки аминокислотной последовательности белков, образование некодируемых аминокислот. Значение достройки белка для его функции.
5. Регуляция активности генов у прокариот. Строение и механизм работы лактозного оперона, индукторы *lacO*, бело-голубая селекция. Регуляция метаболизма с участием триптофанового оперона.
6. «Глюкозный эффект» (катаболитная репрессия) Особенности его реализации в клетке микроорганизма при использовании питательной среды разного состава. Роль вторичных мессенджеров в реализации глюкозного эффекта. Значение фосфодиэстеразы и аденилатциклазы. Мутанты устойчивые к катаболитной репрессии и их использование в биотехнологии.
7. Регуляция уровня азотсодержащих соединений в клетке продуцента. Ключевые соединения в биосинтезе азотсодержащих соединений. Ферменты синтеза глутамата и глутамина. Понятие кумулятивного ингибирования. Мутанты с измененной регуляцией азотистого обмена. Возможности интенсификации биосинтеза метаболитов и ферментов.
8. Регуляция синтеза белков у прокариота по принципу аттенуации. Аттенуатор, его значение в регуляции синтеза белка.
9. Внутриклеточный транспорт и секреция биотехнологических продуктов у микроорганизмов. Структура и видовая специфичность клеточной оболочки. Роль клеточной стенки, внешней и внутренней мембраны. Биосинтез компонентов клеточной оболочки (фосфолипидов, пептидогликана). Мембранный транспорт ионов и низкомолекулярных метаболитов. Механизмы секреции высокомолекулярных биотехнологических продуктов.
10. Сигнальные молекулы. Определение. Классификация. Механизмы передачи сигнала в клетку, особенности реализации каскадных систем при передаче сигнала в клетку (АС-; GC-; I3P-; MAPK-; JAK-системы). Значение ионов кальция и вторичных мессенджеров в передаче сигнала.
11. Аллостерические ферменты. Структурно-функциональная организация. Примеры аллостерических ферментов. Принцип ретроингибирования и его значение в биотехнологии. Аллостерические эффекторы (примеры). Создание мутантов с нарушением аллостерического центра.
12. Аминокислотный контроль метаболизма и функции гуанозинтетрафосфата. Механизм образования гуанозинтетрафосфата (гуанозин-5-дифосфат-3-дифосфата). Механизм влияния гуанозинтетрафосфата на экспрессию генов. Позитивный и негативный контроль. *RelA*<sup>+</sup>- и *RelA*<sup>-</sup> штаммы. Видовая специфичность структуры гуанозинтетрафосфатных регуляторов. Биосинтез различных целевых биотехнологических продуктов и роль системы регуляции метаболизма, обусловленной гуанозинтетрафосфатом.
13. Интеграция обменных процессов в клетках эукариот (человека, животных, растений). Общие промежуточные метаболиты. Механизмы аллостерической и гормональной регуляции обмена веществ.
14. Интеграция обменных процессов в клетках прокариот. Общие промежуточные метаболиты. Механизмы аллостерической регуляции обмена веществ.
15. Первичные и вторичные метаболиты. Классификация. Конкретные примеры. Выполняемые функции. Молекулярные механизмы переключения первичного метаболизма на

## Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Тестовый контроль

*Тема 1.4. Методы геномики, протеомики и метаболомики, применяемые в биотехнологии (Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.)*

Перечень вопросов, рассматриваемых на занятии:

1. Геномика. Предмет и задачи. Основные направления научных исследований. Значение для медицины, фармации и биотехнологии.
2. Метод ПЦР. Сущность метода. Основные компоненты, необходимы для протекания реакции. Forward и reverse праймеры. Принцип работы ПЦР-бокса и амплификатора (термоциклера). Значение ПЦР в диагностике заболеваний и биотехнологии.
3. Методы электрофореза в анализе ДНК и РНК. Сущность метода. ОФС «Метод электрофореза ДНК в агарозном геле» Обнаружение нуклеиновых кислот после электрофоретического разделения. Факторы, влияющие на электрофоретическую подвижность ДНК и РНК. Применение метода в биотехнологии
4. Методика выделения и очистки плазмидной и геномной ДНК из клеток микроорганизмов (сущность метода MiniPrep ). Используемые буферные растворы, оборудование и реактивы.
5. Методы секвенирования ДНК (Максама-Гилберта, Сэнгера). Сущность методов. Технологии NGS для анализа ДНК. Использование РНК для секвенирования ДНК. Значение методов в биотехнологии, медицине и фармации.
6. Протеомика. Предмет и задачи. Основные направления научных исследований. Значение для медицины, фармации и биотехнологии. Используемые методы (сущность и значение методов)
7. Методы выделения и очистки белков. Высаливание, диализ, электрофорез в ПААГ, SDS-PAGE, 2D-электрофорез. Изоэлектрофокусирование и хроматофокусирование белков. Применение метода в биотехнологии.
8. Методы анализа первичной структуры белковой молекулы. Секвенирование по Эдману, гидролиз белковой молекулы (по Шталю, ферментативный ступенчатый гидролиз). Методы ТСХ, ВЭЖХ, масс-спектрометрии (ГХ-МС; ВЭЖХ-МС; времяпролётной масс-спектрометрии, MALDI-TOF) в анализе белковых молекул.
9. Методы метаболомики применяемые в биотехнологии. Анализ метаболитов растений, микроорганизмов с использованием методов хроматографии и масс-спектрометрии. Методы спектроскопии ЯМР.
10. Атомно-абсорбционная спектроскопия. Основной принцип метода. Значение в биотехнологии.

*Тема 1.5. Итоговое занятие по М.Е. 1.1. Фундаментальные основы биотехнологии. Биофармация*

*(Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 16ч.)*

Итоговое занятие по М.Е. 1.1. Фундаментальные основы биотехнологии. Биофармация

**Раздел 2. Модульная единица 1.2. Общая биотехнология**

***(Лекционные занятия - 10ч.; Практические занятия - 24ч.; Самостоятельная работа - 16ч.)***

*Тема 2.1. Методы генетической инженерии. Инструменты, применяемые в генетической инженерии и их характеристика (ферменты, векторы, оборудование) Биообъекты, используемые в биотехнологическом производстве. Методы совершенствования биообъектов Суперпродукенты.*

*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.)*



Вопросы, рассматриваемые на занятии:

1. Методы, используемые для совершенствования биообъектов. Применение методов генетической и клеточной инженерии с целью создания биообъектов с другими качествами. Традиционные методы селекции. Мутагенез. Классификация мутаций. Физические и химические мутагены. Молекулярный механизм действия мутагенов.
2. Внехромосомные генетические элементы – плазмиды и их функции у микроорганизмов, используемых в биотехнологических процессах. Основные физико-химические характеристики плазмид. Технология выделения плазмидной ДНК. Космиды.
3. Использование плазмид в создании рекомбинатной ДНК. Типовая схема трансформации ДНК. Используемые ферменты в получении рекомбинатной ДНК и механизм их действия.
4. Основные принципы плазмидной технологии в получении рекомбинатной ДНК. Типичная схема получения биообъекта с рекомбинатной ДНК. Роль плазмидной и фаговой ДНК в технологии получения в генетическом конструировании продуцентов биологически-активных веществ.
5. Эндонуклеазы рестрикции (рестриктазы). Классификация, молекулярный механизм действия. Необходимые условия для активации рестриктаз. Формирование «липких концов» Рестриктаза *E. coli* R1 и распознаваемая ею последовательность нуклеотидов. Применение в генетической инженерии и биотехнологии.
6. Понятие вектора в генетической инженерии. Векторные молекулы на основе плазмидной ДНК и фаговой ДНК. Транспозоны и их использование в конструировании продуцентов. Направленный мутагенез *in vitro* и его значение при конструировании продуцентов.
6. Механизм ретроингибирования. Суперпродуценты. Методы получения суперпродуцентов. Конкретные примеры. Причины нестабильности суперпродуцентов. Способы поддержания их активности.
7. Последовательность операций при включении чужеродного гена в векторную молекулу. Перенос вектора с чужеродным геном в микробную клетку (используемые подходы и методы). Компетентные клетки. Генетические маркеры. Методы выявления клонов с рекомбинатной ДНК.
8. Проблемы экспрессии чужеродных генов в микроорганизмах. Гены животной клетки: экзоны и интроны. Обеспечение возможности экспрессии генов млекопитающих в микробной клетке.
9. Способы преодоления барьеров на пути экспрессии чужеродных генов. Стабилизация чужеродных белков (целевых продуктов) в клетке. Методы обеспечивающие выделение чужеродных белков в среду.
10. 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, вторичных метаболитов как целевых биотехнологических продуктов.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Тестовый контроль

*Тема 2.2. Слагаемые биотехнологического процесса. Структура биотехнологического производства.*

*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.)*

Вопросы, рассматриваемые на занятии:

1. Слагаемые биотехнологического процесса. Основные этапы промышленного получения биотехнологического продукта из исходного сырья. Иерархическая структура биотехнологического производства.
2. Подготовительные стадии при использовании биообъектов в промышленном получении биотехнологических продуктов. Метод масштабирования. Методы стерилизации питательных сред. Стерилизация воздуха и помещений.
3. Питательные среды, используемые в промышленном получении биотехнологических продуктов (комплексные и синтетические). Их состав, особенности стерилизации. Уравнение Моно. Сохранение полноценности сред при их стерилизации. Критерий Дейндорфера-Хемфри.
4. Стерилизация ферментационного оборудования. «Слабые точки» внутри стерилизуемых емкостей. Проблемы герметизации оборудования и коммуникаций. Требования к продуцентам биотехнологических продуктов на промышленном производстве.
5. Очистка и стерилизация технологического воздуха. Схема подготовки воздуха, подаваемого в ферментер. Предварительная очистка. Стерилизующая фильтрация. Эффективность работы фильтров. Коэффициент проскока.
6. Критерии отбора ферментеров. Глубинная ферментация. Массообмен. Поверхностная ферментация. Требования к ферментационному процессу. Условия ферментации в зависимости от физико-химических и биологических свойств биотехнологического продукта и характеристик биообъекта.
7. Обратный осмос и микрофильтрация. Сущность процессов, их отличие и варианты использования при биотехнологическом получении лекарственных средств.
8. Основные методы сушки, используемые в биотехнологии лекарственных средств. Теоретические основы сублимационной сушки. Тройная точка состояния воды (схема).
9. Методы выделения, концентрирования и очистки биотехнологических продуктов на промышленном предприятии. Сидементация биомассы. Уравнение скорости осаждения. Коагулянты. Флокулянты. Центрифугирование. Сепарирование эмульсий. Фильтрование. Коагуляция (кислотная, солевая и температурная). Высаливание и ультрафильтрация.
10. Методы извлечения внутриклеточных продуктов. Способы разрушения клеток. Экстрагирование целевых продуктов. Противоточная экстракция, твёрдофазная экстракция. Основные принципы. Способы отделения супернатантов от целых клеток, обломков клеток и осадков. Методы обессоливания растворов. Методы выделения и очистки продуктов из культуральной жидкости.
11. Методы препаративной хроматографии для выделения и очистки биотехнологических продуктов. Основные принципы. Колоночная, адсорбционная хроматография. Ионно-обменная хроматография, аффинная хроматография, гель-фильтрация. Методы высокоэффективной жидкостной хроматографии. Методы препаративного электрофореза для очистки биотехнологических продуктов.
12. Основные параметры контроля и управления биотехнологическими процессами. Методы автоматизированного контроля pH, ионного состава технологических растворов, культуральных жидкостей, питательных сред. Контроль состава технологических газов. Методы контроля концентрации субстратов и биотехнологических продуктов (титриметрические, оптические, биохимические). Электроды и биосенсоры на основе иммобилизованных клеток и ферментов. Методы хроматографии в решении задач биотехнологического производства.
13. Требования GMP в условиях производства фармацевтических препаратов. Особенности требований GMP в условиях биотехнологического производства.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Тестовый контроль

*Тема 2.3. Инженерная энзимология. Перспективы использования иммобилизации биообъектов в биотехнологическом производстве. Методы иммобилизации (Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.)*

Инженерная энзимология. Перспективы использования иммобилизации биообъектов в биотехнологическом производстве. Методы иммобилизации

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Тестовый контроль

*Тема 2.4. Фитобиотехнология. Методы клеточного культивирования растений. (Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.)*

Вопросы, рассматриваемые на занятии:

1. Технология культивирования растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры клеток растений. Принципиальные отличия. Используемые питательные среды. Особенности роста растительных клеток в культурах. Фитогормоны. Проблемы стерильности. Особенности метаболизма растительных клеток *in vitro*.
2. Фитогормоны. Классификация. Механизм действия. Особенности отдельных групп фитогормонов в применении к технологии клеточного культивирования растений. Понятие о тотипотентности растительных клеток.
3. Первичные и вторичные метаболиты растений. Классификация. Химическая структура. Биогенетические предшественники вторичных метаболитов. Биологическая и фармакологическая активность вторичных метаболитов. Особенности накопления в клетках вторичных метаболитов в зависимости от условий клеточного культивирования.
4. T<sub>i</sub> – плазида (основная структура) и ее значения в генетической инженерии растений. t-ДНК, Vir- гены, ogi- гены, tra- гены и их функции в составе T<sub>i</sub> плазмиды. Использование агробактерий в фитобиотехнологии. Получение трансгенных растений.
5. Методы иммобилизации растительных клеток. Проблемы экспрессии целевого продукта из иммобилизованных клеток растений. Применение растительных клеток для трансформации лекарственных веществ (конкретные примеры).
6. Технология культивирования растительных клеток. Подготовка первичных эксплантов. Необходимые условия для культивирования растительных клеток *in vitro*. Примеры биотехнологических продуктов, получаемых с использованием культур клеток растений.
7. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и диоскореи. Конкретный пример препарата и технология его получения с использованием методов фитобиотехнологии.
8. Методы выделения и очистки биотехнологических продуктов из культур клеток растений (первичных и вторичных метаболитов). Основные принципы методов. Методы анализа химической структуры растительных биотехнологических продуктов.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестовый контроль

*Тема 2.5. Технологии культивирования клеток животных. Гибридомные технологии. Препараты на основе моноклональных антител. Метод ИФА. Иммунобиологические препараты.*

*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.)*

Технологии культивирования клеток животных. Гибридомные технологии. Препараты на основе моноклональных антител. Метод ИФА. Иммунобиологические препараты.

*Тема 2.6. Итоговое занятие по М.Е. 1.2. Общая биотехнология (Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 16ч.)*

**Раздел 3. Модульная единица 1.3. Частная биотехнология**

**(Лекционные занятия - 10ч.; Практические занятия - 24ч.; Самостоятельная работа - 16ч.)**

*Тема 3.1. Рекombинатные белки и полипептиды. Биотехнология рекомбинатных белков  
(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.)*

Вопросы, рассматриваемые на занятии:

1. Общая схема, отражающая технологию получения рекомбинатного белка с использованием подходов и методов генетической инженерии.
2. Препараты инсулина. Классификация. Механизм действия. Фармакологические эффекты. Методы получения инсулина (устаревшие и современные). Биотехнология в производстве препаратов инсулина. Используемые продуценты и питательные среды. Особенности ферментации. Методы выделения и очистки инсулина. Стандартизация препаратов. Причины развития побочных эффектов при применении инсулина.
3. Рекombинантные факторы плазмокоагуляции. Примеры препаратов. Механизм действия. Биотехнология в производстве факторов. Используемые продуценты и питательные среды. Особенности ферментации. Методы выделения и очистки факторов плазмокоагуляции.
4. Препараты гормонов гипофиза. Фармакологические эффекты. Биотехнология в производстве препаратов на основе белковых гормонов. Используемые продуценты и питательные среды. Особенности ферментации. Методы выделения и очистки действующих веществ. Возможные побочные эффекты при применении препаратов и их причины.
5. Лактоферрин, интерфероны, факторы роста. Фармакологические эффекты Биотехнология в производстве препаратов на основе рекомбинантных белков. Используемые продуценты и питательные среды. Особенности ферментации. Методы выделения и очистки действующих веществ. Возможные побочные эффекты при применении препаратов и их причины.
6. Рекombинантные антитела. Примеры. Значение для практики. Технология получения рекомбинантных антител. Используемые продуценты, питательные среды и особенности ферментации. Технология выделения и очистки рекомбинантных антител. Стандартизация и анализ готового продукта.
7. Препараты на основе ферментов. Технология производства препаратов на основе рекомбинантных ферментов. Технологии выделения и очистки ферментов из культур клеток, органов и тканей животных. Примеры ферментных препаратов (не менее 3-х примеров из разных групп препаратов).
8. Использование культур микроорганизмов, растений и животных в получении белковых препаратов и ферментов. Особенности культивирования различных клеток. Необходимые условия для синтеза белков. Технологии выделения и очистки белковых препаратов.
9. Методы исследования структуры белковых препаратов и ферментов. Методы анализа структуры белка. Методы исследования активности ферментов и иных белковых препаратов.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Тестовый контроль

*Тема 3.2. Биотехнология аминокислот и нуклеотидов*

*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.)*

Вопросы, рассматриваемые на занятии:

1. Лекарственные препараты на основе аминокислот и нуклеотидов. Значение для практики. Использование антисмысловых нуклеотидов, аптамеров и иных олигонуклеотидов в биотехнологии и фармакологии.
2. Методы получения аминокислот. Особенности методов. Значение генетической, клеточной инженерии, инженерной энзимологии в получении препаратов аминокислот (конкретные примеры).
3. Методы получения аминокислот. Химико-энзиматический синтез. Получение оптических изомеров аминокислот путём использования иммобилизованных ацилаз микроорганизмов. Получение аминокислот методом гидролиза белков. Анализ аминокислотного состава гидролизатов.
4. Общие принципы конструирования штаммов микроорганизмов-продуцентов аминокислот как первичных метаболитов. Основные пути регуляции биосинтеза и его интенсификации. Механизмы биосинтеза глутаминовой кислоты, лизина, треонина, триптофана, метионина. Конкретные подходы к регуляции каждого процесса. Создание суперпродуцентов (метаболическая инженерия).
5. Глутаминовая кислота. Биологическая роль. Значение для организма (не менее 3-х конкретных примеров). Метаболическая инженерия продуцентов (суперпродуцентов).). Технология производства глутаминовой кислоты. Условия ферментации. Технология выделения и очистки глутаминовой кислоты. Анализ и стандартизация препарата.
6. Лизин Биологическая роль. Значение для организма (не менее 3-х конкретных примеров). Метаболическая инженерия продуцентов (суперпродуцентов).). Используемые предшественники. Технология производства лизина. Условия ферментации. Технология выделения и очистки лизина. Анализ и стандартизация препарата.
7. Метионин. SAM (гептрал), треонин. Биологическая роль. Значение для организма (не менее 3-х конкретных примеров). Метаболическая инженерия продуцентов (суперпродуцентов). Используемые предшественники. Технология производства треонина, SAM и метионина. Условия ферментации. Технология выделения и очистки препаратов. Анализ и стандартизация.
8. Лейцин, валин, изолейцин. Биологическая роль. Значение для организма (не менее 3-х конкретных примеров). Метаболическая инженерия продуцентов (суперпродуцентов). Технология производства. Условия ферментации. Технология выделения и очистки препаратов. Анализ и стандартизация. Технология и значение препаратов на основе кето-аналогов данных аминокислот.
9. Триптофан Биологическая роль. Значение для организма (не менее 3-х конкретных примеров). Метаболическая инженерия продуцентов (суперпродуцентов). Используемые предшественники. Технология производства триптофана. Условия ферментации. Технология выделения и очистки триптофана. Анализ и стандартизация препарата.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Тестовый контроль

*Тема 3.3. Биотехнология витаминов и коферментов  
(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.)*

Вопросы, рассматриваемые на занятии:

1. ФАД, ФМН, НАД, НАДФ. Биологическая роль. Значение для организма (не менее 3-х конкретных примеров). Метаболическая инженерия продуцентов (суперпродуцентов). Используемые предшественники. Технология производства. Условия ферментации. Технология выделения и очистки. Анализ и стандартизация препаратов.
2. Рибофлавин и тиамин. Биологическая роль. Значение для организма (не менее 3-х конкретных примеров). Метаболическая инженерия продуцентов (суперпродуцентов). Используемые предшественники. Технология производства. Условия ферментации. Технология выделения и очистки. Анализ и стандартизация препарата.
3. Никотинамид. Биологическая роль. Значение для организма (не менее 3-х конкретных примеров). Метаболическая инженерия продуцентов (суперпродуцентов). Используемые предшественники. Технология производства. Условия ферментации. Технология выделения и очистки. Анализ и стандартизация препарата.
4. Пантотеновая кислота. Биологическая роль. Значение для организма (не менее 3-х конкретных примеров). Метаболическая инженерия продуцентов (суперпродуцентов). Используемые предшественники. Технология производства. Условия ферментации. Технология выделения и очистки. Анализ и стандартизация препарата.
5. Пиридоксин. Биологическая роль. Значение для организма (не менее 3-х конкретных примеров). Метаболическая инженерия продуцентов (суперпродуцентов). Используемые предшественники. Технология производства. Условия ферментации. Технология выделения и очистки. Анализ и стандартизация препарата.
6. Фолиевая кислота. Биологическая роль. Значение для организма (не менее 3-х конкретных примеров). Метаболическая инженерия продуцентов (суперпродуцентов). Используемые предшественники. Технология производства. Условия ферментации. Технология выделения и очистки. Анализ и стандартизация препарата.
7. Аскорбиновая кислота. Биологическая роль. Значение для организма (не менее 3-х конкретных примеров). Метаболическая инженерия продуцентов (суперпродуцентов). Используемые предшественники. Технология производства. Условия ферментации. Технология выделения и очистки. Анализ и стандартизация препарата.
8. Биотин. Биологическая роль. Значение для организма (не менее 3-х конкретных примеров). Метаболическая инженерия продуцентов (суперпродуцентов). Используемые предшественники. Технология производства. Условия ферментации. Технология выделения и очистки. Анализ и стандартизация препарата.
9. Цианокобаламин. Биологическая роль. Значение для организма (не менее 3-х конкретных примеров). Метаболическая инженерия продуцентов (суперпродуцентов). Используемые предшественники. Технология производства. Условия ферментации. Технология выделения и очистки. Анализ и стандартизация препарата.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Тестовый контроль

*Тема 3.4. Биотехнология антибиотиков*

*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.)*

1. Антибиотики как биотехнологические продукты. Методы скрининга продуцентов. Биологическая роль антибиотиков. Особенности биосинтеза. Причины позднего накопления антибиотиков в ферментационной среде по сравнению с накоплением биомассы. Трофофаза и идиофаза. Кривая роста микроорганизмов.
2. Антибиотики. Классификация. Молекулярные механизмы действия. Продуценты антибиотиков. Молекулярные механизмы развития антибиотикорезистентности.
3. Биосинтез пенициллинов. Сборка углеродного скелета молекулы бензилпенициллина. Роль фенилацетата в биосинтезе пенициллина. Регуляция биосинтеза пенициллина в клетке продуцента. Подходы к созданию суперпродуцента бензилпенициллина.
4. Технология производства бензилпенициллина натриевой соли. Технологическая схема, особенности ферментации. Технология выделения и очистки продукта.
5. Технология получения полусинтетических пенициллинов (амино-; карбоксиуреидопенициллинов). Биосинтез 6-аминопенициллановой кислоты. Используемый продуцент. Особенности ферментации. Значение иммобилизованных ферментов для создания полусинтетических антибиотиков (конкретные примеры). Выделение и очистка продуктов.
6. Технология получения полусинтетических пенициллинов (окса-; клокса; флуклоксациллина). Значение иммобилизованных ферментов для создания полусинтетических антибиотиков (конкретные примеры) Биосинтез 6-аминопенициллановой кислоты. Используемый продуцент. Особенности ферментации. Выделение и очистка продуктов.
7. Цефалоспорины. Классификация. Биосинтез цефалоспорина С. Используемые продуценты. Схема биосинтеза ДАЦОК. Регуляция процесса. Особенности получения полусинтетических цефалоспоринов.
8. Технология производства бета-лактамовых антибиотиков. Технологическая схема, особенности ферментации. Технология выделения и очистки продукта.
9. Производство ингибитор-защищенных бета-лактамовых антибиотиков. Технология получения клавулановой кислоты и амоксициллина (амоксиклава). Механизм действия бета-лактамаз. Отличительные особенности MSSA и MRSA.
10. Аминогликозиды. Классификация. Механизм действия. Технология производства. Условия ферментации. Методы выделения и очистки продукта.
11. Макролиды. Классификация. Механизм действия. Технология производства. Условия ферментации. Методы выделения и очистки продукта. Использование комбинаторного синтеза и мультиферментных комплексов в получении новых макролидов

*Тема 3.5. Биотехнология препаратов на основе липидов и углеводов. Технологии производства спиртов и органических кислот. Пищевая биотехнология. Методы биотехнологии в переработке нефти, металлургии и экологии.*

*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.)*

1. Биотехнология стероидных гормонов. Традиционные источники получения стероидных гормонов. Проблемы трансформации стероидов. Преимущества биотрансформации перед химической модификацией. Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к биотрансформации стероидов. Конкретные реакции биотрансформации.
2. Микробиологический синтез гидрокортизона. Получение преднизолона путём биотрансформации (биоконверсии).
3. Использование биотехнологии в получении препаратов сердечных гликозидов (на примере дигоксина) и стероидных гормонов. Используемые штаммы микроорганизмов. Предшественники. Конкретные реакции биотрансформации. Методы выделения и очистки стероидов из культуральной среды.
4. Эйкозаноиды и их биологическая роль. Биосинтез эйкозаноидов из арахидоната. Используемые ферменты для биосинтеза. Микробиологический синтез эйкозаноидов. Подходы метаболической инженерии, направленные на увеличение синтеза арахидоната и эйкозаноидов. Примеры препаратов.
5. Эргостерин и витамины группы D. Продуценты и схема биосинтеза эргостерина. Среды и пути интенсификации биосинтеза. Получение витамина D из эргостерина. Биологическая роль витамина D. Примеры препаратов на основе витамина D. Возможности получения кальцитриола.
6. Каротиноиды и их классификация. Схема биосинтеза. Используемые питательные среды. Подходы метаболической инженерии для усиления синтеза каротиноидов. Стимуляторы каротинообразования. Бета-каротин. Образование из бета-каротина витамина А. Биологическая роль каротинов и витамина А.
7. Коэнзим Q. Источник получения. Интенсификация процесса биосинтеза. Биологическая роль коэнзима Q.
8. Биотехнология органических кислот. Промышленное получение лимонной, янтарной, масляной, яблочной, винной кислот. Схема биосинтеза. Используемые продуценты и подходы к созданию суперпродуцентов. Условия культивирования. Методы выделения и очистки продуктов.
9. Биотехнология полисахаридов. Технология получения крахмала, агарозы, инулина, гликогена, альгинатов. Технологии биоконверсии полисахаридов. Продуценты, условия культивирования их клеток. Методы выделения и очистки полисахаридов.
10. Промышленное получение спиртов (этанол, пропанол, изопропанол). Используемые продуценты. Подходы к созданию суперпродуцентов. Особенности культивирования клеток продуцентов. Методы выделения спиртов из культур клеток продуцентов..
11. Использование методов биотехнологии в экологии и нефтпереработке. Получение природного газа. Метанотенки. Биотрансформация нефтепродуктов и иных токсических соединений. Технологии очистки сточных вод. Методы борьбы с загрязнениями окружающей среды. Создание штаммов микроорганизмов с повышенной способностью к деструкции веществ. Активный ил. Аэротенки.
12. Использование биотехнологии в металлургии.

*Тема 3.6. Итоговое занятие по М.Е. 1.3. Частная биотехнология  
(Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 16ч.)*

Итоговое занятие по М.Е. 1.3. Частная биотехнология

## **6. Рекомендуемые образовательные технологии**

С целью формирования и развития требуемых ФГОС ВО 3++ и ОПОП ВО компетенций при преподавании дисциплины «Биотехнология» используются как традиционные, так и инновационные методы организации образовательного процесса:

1. Традиционные формы организации учебного процесса (лекции, практические занятия).
2. Внеаудиторная контактная работа:
  - просмотр мультимедийных презентаций;
  - поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуальному



заданию;

- написание и защита рефератов;
- индивидуальная работа с обучающимися с использованием дистанционных технологий по темам практических.

3. Активные формы обучения:

- моделирование и разбор конкретных ситуаций;
- выполнение практических работ по биофармацевтической оценке качества твёрдых и мягких лекарственных форм, фармацевтической доступности и биоэквивалентности лекарственных средств.

Написание и защита творческой работы формирует навыки работы со специальной литературой, способность к анализу актуальных проблем, а также способность в письменной и устной форме логически правильно выстроить свой доклад, суметь отметить самое главное, правильно оформить результаты своего исследования и донести их до своих коллег.

Использование в образовательном процессе инновационных методов таких как: выполнение практических работ по биофармацевтической оценке качества твёрдых и мягких лекарственных форм, фармацевтической доступности и биоэквивалентности лекарственных средств, решение проблемных ситуаций, возникающих при биотехнологическом производстве лекарственных препаратов, моделирование и разбор конкретных ситуаций, просмотр презентаций позволяют реализовать компетентностный подход и дают наиболее эффективные результаты освоения дисциплины «Биотехнология».

Применяются виды текущего и итогового контроля: устный экспресс-опрос, тестированный контроль для определения входного и промежуточного уровня знаний.

Для реализации образовательных программ в рамках метода e-learning открыт доступ к учебно-методическим материалам в электронной системе поддержки дистанционного обучения ЭОС Moodle. Студенты имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедр. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим и семинарским занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

Студенты обучаются с использованием электронных репозиторий: преподаватели демонстрируют студентам обучающие и демонстрационные видеофильмы, предоставляют ссылки на информационный материал в сети Интернет, демонстрируют результаты своих научных разработок, научных конференций.

Применяется также самостоятельное углубленное изучение студентами вопросов, которые входят в программу дисциплины, но недостаточно освещены в учебной литературе; подборка и самостоятельное изучение электронных ресурсов в электронно-библиотечной системе «Консультант студента. Электронная библиотека медицинского вуза», работа с электронной программой «Биотехнология».

## **7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Орехов, С. Н. Биотехнология: учебник для студентов фармацевтических отделений / С. Н. Орехов, И. И. Чакалева. - Москва: Академия, 2014. - 288 - 978-5-4468-0788-8. - Текст: непосредственный.

2. Орехов, С. Н. Биотехнология: учебник для студентов фармацевтических отделений: учебник для студентов фармацевтических отделений / С. Н. Орехов, И. И. Чакалева. - Москва: Академия, 2014. - 288 - 978-5-4468-0788-8. - Текст: непосредственный.

#### *Дополнительная литература*

1. Сазыкин, Ю. О. Биотехнология: учебное пособие для фармацевтов / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева; Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева ; под ред. А. В. Катлинского. - 2-е изд. - Москва: Академия, 2006. - 256 - Текст: непосредственный.

2. Сазыкин, Ю. О. Биотехнология: учебник для фармацевтов: учебник для фармацевтов / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева; Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева ; под ред. А. В. Катлинского. - 2-е изд., стереот. - Москва: Академия, 2007. - 256 - 978-5-7695-4040-0. - Текст: непосредственный.

3. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям: учебное пособие / Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-3435-2. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html> (дата обращения: 03.08.2023). - Режим доступа: по подписке

4. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям: учебное пособие / Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-3435-2. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html> (дата обращения: 05.05.2022). - Режим доступа: по подписке

5. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям: учебное пособие / Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-3435-2. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

## **7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

### *Профессиональные базы данных*

1. <https://www.studentlibrary.ru/> - ЭБС "КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА"
2. <https://www.rosmedlib.ru/> - ЭБС "Консультант врача"

### *Ресурсы «Интернет»*

1. <https://www.elibrary.ru/> - Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU

## **7.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для реализации образовательных программ открыт доступ к учебно-методическим материалам в системе поддержки дистанционного обучения – ЭОС Moodle. Студенты имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедр. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим и семинарским занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

Студенты обучаются с использованием электронных репозиторий: преподаватели демонстрируют студентам обучающие и демонстрационные видеофильмы, предоставляют ссылки на информационный материал в сети Интернет, демонстрируют результаты своих научных разработок, научных конференций.

### *Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

1. СЭО ЗКЛ Русский Moodle;
2. Антиплагиат;
3. Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса;
4. Программный продукт «1С: Университет ПРОФ»;
5. MS Office Professional Plus, Версия 2010,;
6. MS Office Standard, Версия 2013;
7. MS Windows Professional, Версия XP;
8. MS Windows Professional, Версия 7;
9. MS Windows Professional, Версия 8;
10. MS Windows Professional, Версия 10;

11. Программный продукт «1С: Управление учебным центром»;
12. MS Office Professional Plus, Версия 2013,;
13. MS Windows Remote Desktop Services - Device CAL, Версия 2012;
14. MS Windows Server - Device CAL, Версия 2012;
15. MS Windows Server Standard, Версия 2012;
16. MS Exchange Server Standard, Версия 2013;
17. MS Exchange Server Standard CAL - Device CAL, Версия 2013;
18. Kaspersky Security для виртуальных сред, Server Russian Edition;
19. MS Windows Server Standard - Device CAL, Версия 2013 R2;
20. MS SQL Server Standard Core, Версия 2016;
21. System Center Configuration Manager Client ML, Версия 16.06;
22. Программа для ЭВМ Statistica Ultimate Academic 13 сетевая на 5 пользователей ;
23. 1С:Документооборот государственного учреждения 8.;

*Перечень информационно-справочных систем  
(обновление выполняется еженедельно)*

1. Система «КонсультантПлюс»;

#### **7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Университет располагает на праве собственности и ином законном основании материально-технической базой для обеспечения образовательной деятельности (помещения и оборудование) для реализации ОПОП ВО специалитета/направления подготовки по Блоку 1 «Дисциплины (модули)», Блоку 2 «Практики» (в части учебных практик) и Блоку 3 «Государственная итоговая аттестация» в соответствии с учебным планом.

Материально-техническая база соответствует действующим противопожарным правилам и нормам, обеспечивает проведение всех видов учебных занятий, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных рабочим учебным планом.

Учебные лаборатории

Учебная лаборатория №206 (УчК№2-2-8)

ЖК -Панель - 1 шт.

Ноутбук - 1 шт.

Стол ученический - 16 шт.

стул лабораторный - 21 шт.