

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский
университет имени Н.И. Пирогова»**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГАОУ ВО РНИМУ им Н.И.Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)**

Институт фармации и медицинской химии

УТВЕРЖДАЮ

Директор Института

Негребецкий Вадим
Витальевич

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б.1.О.04 Биотехнология

для образовательной программы высшего образования - программы Специалитета
по направлению подготовки (специальности)

33.05.01 Фармация

направленность (профиль)

Фармация

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.О.04 Биотехнология (далее – рабочая программа дисциплины) является частью программы Специалитета по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация. Направленность (профиль) образовательной программы: Фармация.

Форма обучения: очная

Составители:

№	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы	Подпись
1	Курапов Павел Борисович	Д.Б.Н., Профессор	Профессор	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)	
2	Бухвостов Александр Александрович	К.Б.Н.	Доцент	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)	
3	Чехонин Владимир Павлович	Д.М.Н., Профессор, Академик РАН	Заведующий кафедрой	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)	
4	Кузнецов Дмитрий Анатольевич	Д.Б.Н., Профессор	Профессор	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол № _____ от «__» _____ 20__).

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы	Подпись
1	Осипов Анатолий Николаевич	Д.Б.Н., Профессор, член- корреспондент РАН	заведующий отделом медицинской биофизики ИПМ, профессор кафедры общей и медицинской биофизики МБФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)	
2	Гурина Ольга Ивановна	Д.М.Н., Профессор РАН, член- корреспондент РАН	Руководитель лаборатории нейрохимии Отдела фундаментальной и прикладной нейробиологии	ФГБУ "НМИЦ ПН ИМ. В.П. СЕРБСКОГО" МИНЗДРАВА РОССИИ	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена советом института Институт фармации и медицинской химии (протокол № _____ от «__» _____ 20__).

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от «27» марта 2018 г. No 219 рук.
2. Устав и локальные нормативные акты Университета.
3. Общая характеристика образовательной программы.
4. Учебный план образовательной программы.

© Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

1. Общие положения

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

1.1.1. Цель.

Формирование системных знаний, умений и навыков по получению субстанций лекарственных препаратов, а также профилактических и диагностических средств биотехнологическими методами синтеза и трансформации, а также комбинацией биологических и химических методов. Раскрыть методологию создания, оценки качества, стандартизации и безопасности лекарственных средств полученных биотехнологическими методами на основе общих закономерностей химико-биологических наук, их частных проявлений и истории применения лекарств в соответствии с прикладным характером биотехнологии, для выполнения профессиональных задач провизора. Сформировать у провизоров систему знаний по обращению, хранению, транспортировке, пользованию информацией о биотехнологических препаратах и передаче этой информации потребителю.

1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:

- выработка правильно ориентации при оценке качества рекомбинантных белков как лекарственных препаратов.
- выработка у студентов способности правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам good manufacturing practice (GMP), а также требованиям экологической безопасности.
- дать ориентацию студентам в свойствах и анализе биотехнологических лекарственных средств в соответствии с современными требованиями к качеству, особенностями получения и перспективами создания эффективных и безопасных лекарственных средств биотехнологическими методами.
- обучение студентов деятельности провизора, исходя из знаний молекулярной биологии и генетики продуцентов, совершенствования производства методами генной инженерии и инженерной энзимологии, знания фундаментальных основ методов контроля качества и подлинности препаратов, получаемых биотехнологическими методами
- представить целостную систему теоретических основ биотехнологии, показать взаимосвязь процессов при разработке новых и совершенствовании, унификации и валидации существующих методов контроля качества биотехнологических лекарственных средств на этапах разработки, производства и потребления.
- развитие у студентов умений и навыков использования иммуноферментных и радиоиммунных методов анализа биологически активных веществ.
- Рассмотреть пути реализации общих принципов фармацевтической химии: - при создании новых лекарственных веществ; - при оценке качества лекарственных средств.

- сформировать у студентов умения и навыки, необходимые для деятельности провизора в области организации и проведения контроля качества биотехнологических лекарственных средств в соответствии с перспективами развития и достижениями постоянно развивающихся фундаментальных физико-химических и биологических методов анализа.
- формирование у студентов практических умений и навыков изготовления лекарств методами биотехнологии, оценки качества сырья, приготовления питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов.

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Биотехнология» изучается в 7, 8 семестре (ах) и относится к обязательной части блока Б.1 дисциплины. Является обязательной дисциплиной.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 7.0 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся должны освоить следующие дисциплины: Физическая и коллоидная химия; Общая и неорганическая химия; Аналитическая химия; Математика; Управление и экономика фармации; Биологическая химия; Физика; Микробиология; Ботаника; Фармакогнозия; Полевая практика по ботанике.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного прохождения практик: Практика по общей фармацевтической технологии.

1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

Семестр 7

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля)
ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	
ОПК-1.ИД1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Знать: современные подходы, используемые в биотехнологии;
	Уметь: применять базовые молекулярно-биологические методы исследования для решения задач в области биотехнологий, в том числе и нанобиотехнологий;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): использования теоретических и методических знаний для применения биотехнологических методов в научных исследованиях.
ОПК-2 Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач	
ОПК-2.ИД1 Анализирует фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека	Знать: структурно-функциональные особенности, патогенетические механизмы развития заболеваний, теоретические и практические вопросы диагностики заболеваний;
	Уметь: оценивать норму и патологию при проведении диагностики заболеваний, проводить дифференциальный диагноз;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): методами пользования биоинформатическими базами данных и программами статистической обработки данных, обобщать и систематизировать полученные результаты.
ОПК-2.ИД2 Объясняет основные и побочные действия лекарственных	Знать: общие принципы фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств, основные нежелательные и токсические реакции, классификацию и характеристику основных групп

<p>препаратов, эффекты от их применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека</p>	<p>лекарственных препаратов, показания и противопоказания к применению лекарственных средств, виды лекарственных форм, дозы отдельных препаратов;</p>
	<p>Уметь: анализировать побочные действия лекарственных средств по совокупности их фармакологических свойств и возможность их использования для терапевтического лечения;</p>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): навыком выбора лекарственного средства по совокупности его фармакологических свойств, побочных эффектов, механизмов и локализации действия и возможности замены препаратом из других групп, навыками выбора определенной лекарственной формы, дозы и пути введения препаратов с учетом патологического состояния.</p>
<p>ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>	
<p>ПК-4.ИД1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p>	<p>Знать: необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях;</p>
	<p>Уметь: пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;</p>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями.</p>
<p>ПК-4.ИД2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов</p>	<p>Знать: знать сроки годности, правила хранения и приготовления реактивов и титрованных растворов в зависимости от их физико-химических свойств;</p>
	<p>Уметь: формировать и оформлять заявки на реактивы, вести учёт расхода реактивов, оформлять документацию установленного образца по учёту движения (заказу, получению) реактивов;</p>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль.</p>

ПК-4.ИД4 Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	<p>Знать: основные нормативные правовые акты Российской Федерации, регламентирующие качество лекарственного растительного сырья и препаратов, химические структуры биологических активных соединений (БАС), методы фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья и препаратов;</p>
	<p>Уметь: устанавливать подлинность и доброкачественность лекарственного растительного сырья различных морфологических групп физическими, химическими и биологическими методами;</p>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): использовать результаты морфолого-анатомического анализа для предварительной оценки качества и безопасности лекарственного растительного сырья, применять специализированное оборудование для выделения и очистки основных биологически активных веществ из сырья, определять сырьё в цельном и измельчённом виде с помощью соответствующих определителей, использовать макроскопический и микроскопический методы анализа для определения подлинности сырья.</p>
ПК-8 Способен принимать участие в исследованиях лекарственных средств	
ПК-8.ИД1 проводит исследования по проектированию состава лекарственных препаратов	<p>Знать: как проводятся исследования по оценке эффективности лекарственных форм, а также уметь проводить исследования по оптимизации состава и технологии изготовления лекарственных препаратов;</p>
	<p>Уметь: проводить исследования по проектированию состава лекарственных препаратов;</p>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): проводить исследования по оптимизации состава и технологии изготовления лекарственных препаратов.</p>
ПК-8.ИД2 Проводит исследования по оценке эффективности лекарственных форм	<p>Знать: фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества;</p>
	<p>Уметь: проводить исследования по оценке эффективности лекарственных форм;</p>

	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): проводить самоинспекцию на соответствие установленным нормам.</p>
ПК-8.ИД3 Проводит исследования по оптимизации состава и технологии изготовления лекарственных препаратов	<p>Знать: влияние фармацевтических факторов на терапевтический эффект лекарственной формы;</p>
	<p>Уметь: осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава лекарственных препаратов;</p>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): методами биофармацевтической оценки качества лекарственных средств.</p>
<p>УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий</p>	
УК-1.ИД1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	<p>Знать: методику анализа проблемной ситуации как системы;</p>
	<p>Уметь: анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя её составляющие и связи между ними;</p>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): навыками сбора, анализа и обработки информации о проблемной ситуации как системы.</p>
УК-1.ИД2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению	<p>Знать: как устанавливать причины возникновения проблемной ситуации на основе доступных источников информации;</p>
	<p>Уметь: определять пробелы в информации и находить пути восполнения этих пробелов, а также устанавливать причины возникновения проблемной ситуации;</p>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): способностью определять пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектировать процессы по их устранению.</p>
УК-1.ИД4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и	<p>Знать: основные принципы и структура системного, функционального и междисциплинарного подходов;</p>
	<p>Уметь: делать умозаключения и логические выводы из анализа явлений, подводить итоги и выявлять практическое значение различных решаемых проблем на основе системного и междисциплинарного подходов;</p>

междисциплинарного подходов	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): использовать логические приёмы и методы для анализа результатов деятельности и предотвращения ошибок на основе системного и междисциплинарного подходов.
--------------------------------	--

Семестр 8

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля)
ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	
ОПК-1.ИД1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Знать: современные подходы, используемые в биотехнологии;
	Уметь: применять базовые молекулярно-биологические методы исследования для решения задач в области биотехнологий, в том числе и нанобиотехнологий;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): использования теоретических и методических знаний для применения биотехнологических методов в научных исследованиях.
ОПК-2 Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач	
ОПК-2.ИД1 Анализирует фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека	Знать: структурно-функциональные особенности, патогенетические механизмы развития заболеваний, теоретические и практические вопросы диагностики заболеваний;
	Уметь: оценивать норму и патологию при проведении диагностики заболеваний, проводить дифференциальный диагноз;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): методами пользования биоинформатическими базами данных и программами статистической обработки данных, обобщать и систематизировать полученные результаты.

<p>ОПК-2.ИД2 Объясняет основные и побочные действия лекарственных препаратов, эффекты от их применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека</p>	<p>Знать: общие принципы фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств, основные нежелательные и токсические реакции, классификацию и характеристику основных групп лекарственных препаратов, показания и противопоказания к применению лекарственных средств, виды лекарственных форм, дозы отдельных препаратов;</p>
	<p>Уметь: анализировать побочные действия лекарственных средств по совокупности их фармакологических свойств и возможность их использования для терапевтического лечения;</p>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): навыком выбора лекарственного средства по совокупности его фармакологических свойств, побочных эффектов, механизмов и локализации действия и возможности замены препаратом из других групп, навыками выбора определенной лекарственной формы, дозы и пути введения препаратов с учетом патологического состояния.</p>
<p>ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>	
<p>ПК-4.ИД1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p>	<p>Знать: необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях;</p>
	<p>Уметь: пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;</p>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями.</p>
<p>ПК-4.ИД2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов</p>	<p>Знать: знать сроки годности, правила хранения и приготовления реактивов и титрованных растворов в зависимости от их физико-химических свойств;</p>
	<p>Уметь: формировать и оформлять заявки на реактивы, вести учёт расхода реактивов, оформлять документацию установленного образца по учёту движения (заказу, получению) реактивов;</p>

	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль.</p>
ПК-4.ИД4 Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	<p>Знать: основные нормативные правовые акты Российской Федерации, регламентирующие качество лекарственного растительного сырья и препаратов, химические структуры биологических активных соединений (БАС), методы фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья и препаратов;</p>
	<p>Уметь: устанавливать подлинность и доброкачественность лекарственного растительного сырья различных морфологических групп физическими, химическими и биологическими методами;</p>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): использовать результаты морфолого-анатомического анализа для предварительной оценки качества и безопасности лекарственного растительного сырья, применять специализированное оборудование для выделения и очистки основных биологически активных веществ из сырья, определять сырьё в цельном и измельчённом виде с помощью соответствующих определителей, использовать макроскопический и микроскопический методы анализа для определения подлинности сырья.</p>
ПК-8 Способен принимать участие в исследованиях лекарственных средств	
ПК-8.ИД2 Проводит исследования по оценке эффективности лекарственных форм	<p>Знать: фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества;</p>
	<p>Уметь: проводить исследования по оценке эффективности лекарственных форм;</p>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): проводить самоинспекцию на соответствие установленным нормам.</p>
ПК-8.ИД3 Проводит исследования по оптимизации состава и	<p>Знать: влияние фармацевтических факторов на терапевтический эффект лекарственной формы;</p>

технологии изготовления лекарственных препаратов	Уметь: осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава лекарственных препаратов;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): методами биофармацевтической оценки качества лекарственных средств.
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	
УК-1.ИД1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	Знать: методику анализа проблемной ситуации как системы;
	Уметь: анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя её составляющие и связи между ними;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): навыками сбора, анализа и обработки информации о проблемной ситуации как системы.
УК-1.ИД2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению	Знать: как устанавливать причины возникновения проблемной ситуации на основе доступных источников информации;
	Уметь: определять пробелы в информации и находить пути восполнения этих пробелов, а также устанавливать причины возникновения проблемной ситуации;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): способностью определять пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектировать процессы по их устранению.
УК-1.ИД4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов	Знать: основные принципы и структура системного, функционального и междисциплинарного подходов;
	Уметь: делать умозаключения и логические выводы из анализа явлений, подводить итоги и выявлять практическое значение различных решаемых проблем на основе системного и междисциплинарного подходов;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): использовать логические приёмы и методы для анализа результатов деятельности и предотвращения ошибок на основе системного и междисциплинарного подходов.

2.Формы работы обучающихся, виды учебных занятий и их трудоёмкость

Формы работы обучающихся / Виды учебных занятий / Формы промежуточной аттестации		Всего часов	Распределение часов по семестрам	
			7	8
Учебные занятия				
Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КР), в т.ч.:		94	46	48
Семинарское занятие (СЗ)		57	27	30
Лекционное занятие (ЛЗ)		32	16	16
Коллоквиум (К)		5	3	2
Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.:		96	48	48
Подготовка к учебным аудиторным занятиям		96	48	48
Промежуточная аттестация (КРПА), в т.ч.:		10	2	8
Экзамен (Э)		8	0	8
Зачет (З)		2	2	0
Подготовка к экзамену (СРПА)		24	0	24
Общая трудоёмкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КР+СРО+КРПА+СРПА	224	96	128
	в зачетных единицах: ОТД (в часах)/32	7.00	3.00	4.00

3. Содержание дисциплины

3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

7 семестр

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела (модуля), темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
Раздел 1. Биотехнология			
1	УК-1.ИД1, УК-1.ИД2, УК-1.ИД4, ОПК-1.ИД1, ОПК-2.ИД1, ОПК-2.ИД2, ПК-4.ИД1, ПК-4.ИД2, ПК-4.ИД4, ПК-8.ИД3, ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2	Тема 1. Современная биотехнология – одно из основных направлений научно-технического прогресса	Биотехнология как наука и сфера производства. История биотехнологии и этапы ее развития. Эмпирическая биотехнология. Научная биотехнология (работы Пастера). Современная биотехнология (установление структуры ДНК и природы гена) Роль биотехнологии в промышленности и сельском хозяйстве. Биотехнология и природные ресурсы. Биотехнология и энергетика. Биогаз. Применение биотехнологических методов в горнодобывающей, и нефтеперерабатывающей промышленности. Реализация достижений молекулярной генетики, молекулярной биологии и биоорганической химии в развитии биотехнологии. Химическая технология и биотехнология. Комбинирование биосинтеза и органического синтеза при получении и производстве современных лекарств. Биотехнология и новые методы анализа и контроля. Биосенсоры и биодатчики Новые материалы (биополимеры), получаемые биотехнологическими методами.
2	УК-1.ИД1, УК-1.ИД2, УК-1.ИД4, ОПК-1.ИД1, ОПК-2.ИД1, ОПК-2.ИД2, ПК-4.ИД1,	Тема 2. Биообъекты-продуценты лечебных, профилактических и диагностических средств. Классификация биообъектов.	Макрообъекты животного происхождения. «Лестница живых существ». Вирусы. Микроорганизмы-прокариоты (эубактерии, актиномицеты), микроорганизмы-эукариоты (дрожжи, плесневые грибы, водоросли, простейшие), высшие растения, морские беспозвоночные, паукообразные, насекомые,

	<p>ПК-4.ИД2, ПК-4.ИД4, ПК-8.ИД3, ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2</p>		<p>рыбы, амфибии, рептилии, птицы, млекопитающие. Основные группы, получаемые с помощью биообъектов биологически активных веществ. Человек как объект иммунизации и донор. Человек как продуцент низко- и высокомолекулярных корректоров гомеостаза. Человек как продуцент иммунопрепаратов. Культуру тканей человека и других млекопитающих. Основные группы получаемых биологически активных веществ. Этические проблемы, связанные с использованием человека как биообъекта и их преодоление с помощью возможностей генной инженерии. Биообъекты растительного происхождения Дикорастущие растения. Культурные растения. Водоросли. Культуры растительных тканей. Основные группы получаемых из растительных объектов биологически активных веществ. Биотехнология производства первичных и вторичных метаболитов.(аминокислоты, витамины, антибиотиков (фитонцидов), стероидов). Биообъекты – микроорганизмы. Эукариоты (простейшие грибы, дрожжи). Прокариоты (актиномицеты, эубактерии). Вирусы. Основные группы получаемых биологически активных соединений. Биообъекты – макромолекулы с ферментативной активностью. Биообъекты – ферменты, используемые в качестве промышленных биокатализаторов. Промышленные биокатализаторы на основе индивидуальных ферментов и мультиферментных комплексов. Биоконверсия (биотрансформация) при получении гормонов, стероидов, витаминов, антибиотиков и других биологически активных соединений.</p>
3	<p>УК-1.ИД1, УК-1.ИД2,</p>	<p>Тема 3. Генетические основы совершенствования</p>	<p>Пути повышения продуктивности биообъектов. Методы получения биообъектов</p>

УК-1.ИД4,
ОПК-1.ИД1,
ОПК-2.ИД1,
ОПК-2.ИД2,
ПК-4.ИД1,
ПК-4.ИД2,
ПК-4.ИД4,
ПК-8.ИД3,
ПК-8.ИД1,
ПК-8.ИД2

биообъектов и
биотехнологических
процессов.

с другими качествами. Направления, в которых целесообразно совершенствовать биообъекты, используемые в биотехнологическом производстве (повышение продуктивности, устойчивости к инфекциям, рост на менее дефицитных и дешевых средах, облегчение выделения и очистки целевых продуктов, большее соответствие требованиям промышленной гигиены и экологии) Совершенствование биообъектов традиционными методами мутагенеза и селекции. Вариационные ряды. Спонтанные мутации и их физическая природа. Индуцированные мутации. Физические и химические мутагены. Механизм их действия. Направленный мутагенез (мутагенез *in vitro*). Проблемы генетической стабильности мутантов по признаку образования целевого биотехнологического продукта. Пути снижения трудоемкости отбора мутантов микроорганизмов с повышенной продуктивностью (на примере продуцентов антибиотиков или продуцентов витаминов). Совершенствование биообъектов методами клеточной инженерии. Клеточная инженерия применительно к микробным, растительным и животным клеткам. Создание клеток – новых продуцентов биологически активных (лекарственных) веществ. Примеры создания методами клеточной инженерии гибридных молекул БАВ (антибиотики). Техника протопластирования и слияния (фузии) клеток микроорганизмов. Возможность межвидового и межродового слияния. Гипертонические среды. Ферменты, гидролизующие полимеры клеточной стенки прокариот и эукариот. Гибриды, получаемые после слияния протопластов и регенерации клеток. Слияние

протопластов и получение новых гибридных молекул в качестве целевых продуктов.

Протопластирование и активизация «молчащих генов». Возможности получения новых биологически активных веществ за счет активации «молчащих генов». Методы клеточной инженерии применительно к животным клеткам. Гибридомы. Значение гибридом для производства современных диагностических препаратов.

Совершенствование биообъектов методами генной инженерии. Генная инженерия (технология получения рекомбинантной ДНК). Определение. Возможности генной инженерии в создании новых продуцентов лекарственных средств и новых биологически активных структур. Последовательность операций при работе генного инженера.

Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Понятие «вектор» применительно к генной инженерии.

Конструирование векторов на основе плазмидной или фаговой ДНК. Методы получения компетентных клеток микроорганизмов (прокариот и эукариот).

Роль плазмидной и фаговой ДНК в генетическом конструировании продуцентов БАВ. Рестриктазы. Специфичность рестриктаз. «Липкие» концы. Процедура встраивания чужеродного гена в вектор.

Лигаза. Включение вектора с чужеродным геном в компетентные клетки. Условия обеспечения экспрессии гена и стабильности чужеродного белка. Ген-маркер и его функции. Методы идентификации и изоляции клонов с рекомбинантной ДНК.

Направленный мутагенез (*in vitro*) и его значение при конструировании продуцентов.

Техника безопасности при работе с генно-

			<p>инженерными штаммами на производстве (безопасность на «генетическом» и «физическом» уровнях). 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 генной инженерии при создании новых продуцентов белковых веществ, первичных и вторичных метаболитов как целевых биотехнологических продуктов.</p>
4	<p>УК-1.ИД1, УК-1.ИД2, УК-1.ИД4, ОПК-1.ИД1, ОПК-2.ИД1, ОПК-2.ИД2, ПК-4.ИД1, ПК-4.ИД2, ПК-4.ИД4, ПК-8.ИД3, ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2</p>	<p>Тема 4. Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты в биотехнологическом производстве.</p>	<p>Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и клеток продуцентов) в условиях производства. Имобилизованные (на нерастворимых носителях) биообъекты и их многократное использование. Ресурсосбережение. Экологические преимущества. Экономическая целесообразность. Повышение качества препаратов лекарственных веществ (гарантия высокой степени очистки, отсутствия белковых примесей). Нерастворимые носители органической и неорганической природы. Микроструктура носителей. Имобилизация за счет образования ковалентных связей между ферментом и носителем. Предварительная активация носителя. Механизм активации. Влияние</p>

иммобилизации на их субстратный спектр и кинетические характеристики фермента. Адсорбция ферментов на инертных носителях и ионообменниках. Причины частичных ограничений использования этого метода иммобилизации. Иммобилизация ферментов путем включения в ячейки геля. Органические и неорганические гели. Микрокапсулирование ферментов как один из способов их иммобилизации. Размеры и состав оболочки микрокапсул. Иммобилизация целых клеток микроорганизмов и растений.

Моноферментные биокатализаторы на основе целых клеток. Проблемы диффузии субстрата в клетку и выхода продукта реакции. Пути повышения проницаемости оболочки у иммобилизуемых клеток. использование ростового цикла для иммобилизации клеток в наиболее продуктивной фазе. Особенности физиологии клеток, находящихся в ячейках геля. Проблемы иммобилизации продуцентов при локализации целевого продукта внутри клетки. Пути решения этих проблем.

Ферменты как промышленные биокатализаторы. Использование иммобилизованных ферментов при производстве полусинтетических β -лактамных антибиотиков, трансформации стероидов и разделении рацематов аминокислот на стереоизомеры. Создание биокатализаторов второго поколения на основе одновременной иммобилизации продуцентов и ферментов.

Производственные типы биореакторов для иммобилизованных ферментов и клеток продуцентов. Иммобилизованные ферменты и лечебное питание. Удаление лактозы из молока с помощью иммобилизованной β -галактозидазы. Превращение глюкозы во фруктозу с помощью иммобилизованной

			глюкоизомеразы.
5	УК-1.ИД1, УК-1.ИД2, УК-1.ИД4, ОПК-1.ИД1, ОПК-2.ИД1, ОПК-2.ИД2, ПК-4.ИД1, ПК-4.ИД2, ПК-4.ИД4, ПК-8.ИД3, ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2	Тема 5. Геномика и протеомика. Их значение для современной биотехнологии.	<p>Основные этапы развития генетики. Формальная генетика (генетика признаков). Молекулярная генетика (установление молекулярной структуры гена, дифференциация оперона и открытой рамки считывания, установление функций индивидуальных генов). Геномика (установление молекулярной структуры – последовательности пар нуклеотидов в целостном геноме и общих принципов его структурно-функциональной организации). Значение международного проекта «Геном человека» в медико-биологическом аспекте. Протеомика. Белки и их взаимодействие в живых организмах. Методы протеомики. Совершенствование методов двухмерного электрофореза и «визуализация» протеома. Значение протеомики для фармации. Техника секвенирования. Международные базы данных геномных исследований. Биоинформатика. Базы данных по структурной, сравнительной и функциональной геномике. Значение геномики для целей фармации. Новые подходы к созданию лекарств. Целенаправленный поиск лекарственного агента, начиная с выбора гена, при взаимодействии с продуктами экспрессии которого, предполагается испытывать ряды природных и синтетических соединений как потенциальных лекарств. Понятие жизненной необходимости (существенности) гена. Дифференциация генов патогенных микроорганизмов на “house keeping” и “ivi”-гены. Выявление у патогенов новых мишеней для антимикробных лекарственных агентов.</p>
6	УК-1.ИД1, УК-1.ИД2,	Тема 6. Биосинтез. Молекулярные механизмы	Управление биосинтезом первичных и вторичных метаболитов Индукция и

УК-1.ИД4,
ОПК-1.ИД1,
ОПК-2.ИД1,
ОПК-2.ИД2,
ПК-4.ИД1,
ПК-4.ИД2,
ПК-4.ИД4,
ПК-8.ИД3,
ПК-8.ИД1,
ПК-8.ИД2

внутриклеточной
регуляции и управление
биосинтезом.

репрессия синтеза ферментов.
Функциональные участки оперона.
Механизмы регуляции действия генов и их
использование в биотехнологических
процессах. Схема Жакоба и Мано.
Ингибирование активности ферментов по
принципу обратной связи
(ретроингибирование). Аллостерические
ферменты. Значение этого механизма в
регуляции жизнедеятельности клетки и пути
преодоления ограничений биосинтеза целевых
продуктов у суперпродуцентов. Создание
мутантов с нарушением аллостерического
центра у ключевых ферментов
биосинтетических путей. Оптимизация
подбора сред (среды с уменьшенным
содержанием конечных продуктов
биосинтетических путей). Строгий (stringent)
аминокислотный контроль метаболизма.
Гуанозинтетрафосфат как биорегулятор.
Рибосома как сенсорная органелла.
Ассоциированная с рибосомой
пирофосфаттрансфераза. Rel A⁺-и Rel A⁻
штаммы. Видовая специфичность структуры
гуанозинфосфатных регуляторов. Биосинтез
различных целевых биотехнологических
продуктов и роль системы регуляции
метаболизма, обусловленной
гуанозинтетрафосфатом. Защита
рекомбинантных нуклеиновых кислот и
белков от нуклеаз и протеаз продуцента.
Регуляция усвоения азотсодержащих
соединений. Глутамин, глутамат, аспарат и
их роль в ключевых реакциях обеспечения
клетки-продуцента азотом. Глутамин-синтаза
– главная мишень для регуляторных
воздействий применительно к конкретным
целям биотехнологии. Понятие кумулятивного
ретроингибирования. Ингибирование

активности глутамин-синтазы за счет аденилирования. Деаденилирование и состав среды. Ион аммония как регрессор синтеза глутамин-синтазы и его метаболитов. Катаболическая регрессия (глюкозный эффект) и подавление синтеза катаболических ферментов. Транзиторная репрессия. Исключение индуктора. Механизм катаболической репрессии. Циклический 3'5'-аденозинмонофосфат (цАМФ). Аденилатциклаза. Биологические эффекты цАМФ. Мутанты, устойчивые к катаболической репрессии, и их использование в биотехнологии. Противодействие этому эффекту за счет подбора сред: физиологический уровень или уровень конструирования устойчивых к катаболической репрессии мутантов – генетический уровень. Регуляция усвоения азотсодержащих соединений. Ключевые соединения в биосинтезе азотсодержащих соединений. Ферменты синтеза глутамата и глутамин-синтазы. Понятие кумулятивного ретроингибирования. Мутанты с измененной регуляцией азотного метаболизма и возможности интенсификации биосинтеза ряда первичных, вторичных метаболитов и некоторых ферментов. Явление ограниченного протеолиза и возможности его использования. Защита клетки-продуцента от образуемых метаболитов с «суицидным» эффектом. Компарментация. Временная (обратимая) ферментативная инактивация с реактивацией при выбросе из клетки. Защита в клетке рекомбинанта чужеродных генов и кодируемых этими генами белков от нуклеаз и протеаз хозяина. Внутриклеточный транспорт и секреция биотехнологических продуктов у микроорганизмов. Структура и видовая специфичность оболочки. Роль клеточной

			<p>стенки, внешней и внутренней мембраны. Биосинтез полимеров оболочки. Литические ферменты. Мембранные систему транспорта ионов и низкомолекулярных метаболитов. Классификация систем транспорта. Регуляция их функций. Биотехнологические аспекты транспорта низкомолекулярных соединений в клетку и из клетки. Механизмы секреции высокомолекулярных биотехнологических продуктов. Фосфорный обмен и энергообеспечение. Сохранение свойств промышленных штаммов микроорганизмов – продуцентов лекарственных средств. Проблемы стабилизации промышленных штаммов. Причины нестабильности суперпродуцентов. Способы поддержания их 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.</p>
--	--	--	---

Раздел 2. Медицинская нанобиотехнология

1	<p>УК-1.ИД1, УК-1.ИД2, УК-1.ИД4, ОПК-1.ИД1, ОПК-2.ИД1, ОПК-2.ИД2, ПК-4.ИД1, ПК-4.ИД2, ПК-4.ИД4, ПК-8.ИД3, ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2</p>	<p>Тема 1. Рекомбинантные белки и полипептиды. Получение путем микробиологического синтеза биорегуляторов с видоспецифичностью для человека.</p>	<p>Белковые и полипептидные гормоны. Факторы роста тканей и врожденного иммунитета. Иммуногенность препаратов, получаемых из тканей сельскохозяйственных животных. Генно-инженерный инсулин. Технология его получения. Источники получения инсулина из животного сырья. Технология получения инсулина человека на основе использования рекомбинантных штаммов. Контроль за концентрацией инсулина в крови человека. Радиоиммунный анализ. Эритропоэтин. Фактор созревания эритроцитов. Клонирование гена эритропоэтина человека. Технология получения. Лекарственные формы. Интерфероны. Клонирование гена интерферона</p>
---	--	--	--

			в клетках E. Coli и дрожжах. Рекомбинантные вакцины. Актуальность их создания.
2	УК-1.ИД1, УК-1.ИД2, УК-1.ИД4, ОПК-1.ИД1, ОПК-2.ИД1, ОПК-2.ИД2, ПК-4.ИД1, ПК-4.ИД2, ПК-4.ИД4, ПК-8.ИД3, ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2	Тема 2. Биотехнология первичных метаболитов.	<p>Биотехнология аминокислот. Биологическая роль аминокислот и их применение в качестве лекарственных средств. Химический и химико-энзиматический синтез аминокислот.</p> <p>Проблемы стереоизомерии. Разделение стереоизомеров с использованием ферментативных методов (ацилаз микроорганизмов). Микробиологический синтез аминокислот. Создание суперпродуцентов аминокислот. Особенности регуляции и схемы синтеза различных аминокислот у разных видов микроорганизмов. Мутанты и генно-инженерные штаммы-продуценты аминокислот. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов. Основные пути регуляции биосинтеза и его интенсификация. Механизмы биосинтеза глутаминовой кислоты, лизина, треонина. Биотехнология белковых лекарственных веществ. Биотехнология белковых лекарственных веществ.</p> <p>Рекомбинантные белки, принадлежащие к различным группам физиологически активных веществ. Инсулин. Источники получения. Видовая специфичность. Иммуногенные примеси. Перспективы имплантации клеток, продуцирующих инсулин. Рекомбинантный инсулин человека. Конструирование плазмид.</p> <p>Выбор штамма микроорганизма. Выбор лидерной последовательности аминокислот. Отщепление лидерных последовательностей. Методы выделения и очистки полупродуктов. Сборка цепей. Контроль за правильным образованием дисульфидных связей. Ферментативный гидролиз проинсулина. Альтернативный путь получения</p>

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. Интерферон (Интерфероны). Классификация, α -, β -, γ -Интерфероны. Интерфероны при вирусных и онкологических заболеваниях. Видоспецифичность интерферонов. Ограниченные возможности получения α - и γ -интерферонов из лейкоцитов и Т-лимфоцитов. Лимфобластоидный интерферон. Методы получения β -интерферона при культивировании фибробластов. Индукторы интерферонов. Их природа. Механизм индукции. Промышленное производство интерферонов на основе природных источников. 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. Производство рекомбинантных образцов интерферона и политика различных фирм на международном рынке. Интерлейкины. Механизм биологической активности. Перспективы практического применения. Микробиологический синтез интерлейкинов. Получение продуцентов методами генетической инженерии. Перспективы

биотехнологического производства. Гормон роста человека. Механизм биологической активности и перспективы применения в медицинской практике. Микробиологический синтез. Конструирование продуцентов. Ферментные препараты Ферменты в качестве лекарственных средств. Протеолитические ферменты. Амилолитические и липолитические ферменты. L-аспарагиназа. Механизм каталитического действия, общие свойства и области применения медицинских ферментов (L-аспарагиназы, β -галактозидазы, α -амилазы, солизим, террилитин, стрептокиназы, трипсин, химотрипсин, пепсин, урокиназы, бромелин, папаин, фицин). Микробиологический синтез ферментов для медицинских целей. Фармацевтические препараты на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов. Нормофлоры. Цели и области применения микроорганизмов-симбионтов в медицине, ветеринарии и животноводстве. Понятие симбиоза микроорганизмов. Варианты симбиоза: мутуализм, паразитизм, нейтрализм, комменсализм. Микрофлора человека. Кожная микрофлора. Микрофлора слизистых оболочек. Микрофлора желудочно-кишечного тракта (полостная и пристеночная). Виды микроорганизмов, доминирующих в кишечнике в период раннего детского возраста. Дальнейший рост бактерий и грибов, формирование резидентной микрофлоры. Роль резидентной микрофлоры для организма хозяина. Гнилостные бактерии в кишечном тракте. Патогенные бактерии. Дисбактериоз кишечника и условия способствующие его развитию (пищевые консерванты, стрессы и т. п.). Пути борьбы с дисбактериозом с помощью живых культур молочнокислых бактерий.

Нормофлоры. Теория И.И. Мечникова.
Антагонистический эффект молочнокислых бактерий по отношению к гнилостным.
Кисломолочные продукты и лечебные препараты на основе живых культур бифидо- и молочнокислых бактерий (лактобактерин, бифидумбактерин, колибактерин и бификол).
Иммунология как один из разделов биотехнологии. Основные составляющие и пути функционирования иммунной системы.
Иммуномодулирующие агенты: иммуностимуляторы и иммуносупрессоры (иммунодепрессанты). Усиление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов.
Вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов или живых гибридных носителей. Антисыворотки к инфекционным агентам, к микробным токсинам. Неспецифическое усиление иммунного ответа. Рекомбинантные интерлейкины, интерфероны и др. Механизмы биологической активности. Подавление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Рекомбинантные антигены. IgE - связующие молекулы и созданные на их основе толерогены.
Иммунотоксины. Антиидиотипические антитела в качестве мишени для аутоантител.
Специфическая плазмоиммуносорбция. Неспецифическое подавление иммунного ответа. Моноклональные антитела против цитокинов. Неспецифичная гемосорбция и иммуноплазмафорез. Медиаторы иммунологических процессов. Их функциональная совокупность. Обеспечение гомеостаза. Технология рекомбинантной ДНК и получение медиаторов иммунологических процессов. Производство моноклональных антител и использование соматических

гибридов животных клеток. Механизмы иммунного ответа на конкретный антиген. Разнообразие антигенных детерминантов. Гетерогенность (полноклональность) сыворотки. Преимущества при использовании моноклональных антител. Клоны клеток злокачественных новообразований. Слияние с клетками, образующими антитела. Гибридомы. Криоконсервирование. Банки гибридом. Технология производства моноклональных антител. Области применения моноклональных антител. Методы анализа, основанные на использовании моноклональных (в отдельных случаях поликлональных) антител. Иммуноферментный анализ (ИФА). Метод твердофазного иммуноанализа (ELISA - enzyme linked immunosorbent assay). 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. Коммерческие диагностические наборы на международном рынке. Моноклональные антитела в терапии и профилактике. Перспективы высокоспецифичных вакцин, иммунотоксинов. Включение моноклональных антител в оболочку липосом

			и повышение направленности транспорта лекарств. Типирование подлежащих пересадке тканей. Обязательное тестирование препаратов моноклональных антител на отсутствие онкогенов. Моноклональные антитела как специфические сорбенты при выделении и очистке биотехнологических продуктов.
3	ОПК-1.ИД1, ОПК-2.ИД1, ОПК-2.ИД2, ПК-4.ИД1, ПК-4.ИД2, ПК-4.ИД4, ПК-8.ИД3, ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2, УК-1.ИД1, УК-1.ИД2, УК-1.ИД4	Тема 3. Биотехнология вторичных метаболитов.	Плантационные и дикорастущие лекарственные растения. Лекарственные растения – традиционный источник лекарственных средств. Применение вторичных метаболитов высших растений для медицинских целей. Основные классы вторичных метаболитов (эфирные масла, фенольные соединения, алкалоиды, стероиды, сердечные гликозиды). Биотехнологические методы повышения продуктивности лекарственных растений. регуляторы роста растений. Фитогормоны. Трудности со сбором лекарственного сырья. Проблемы нестандартности. Вторичные метаболиты растений. Культуры растительных клеток и тканей как источник получения лекарственных средств. Разработка методов культивирования растительных тканей и изолированных клеток как достижение биотехнологической науки. Культивирование растительных клеток и тканей на искусственной питательной среде в биореакторах различных конструкций. Каллусные и суспензионные культуры. Особенности роста и метаболизма растительных клеток в культурах. Питательные среды для культивирования растительных клеток. Макроэлементы, микроэлементы, источники железа и углерода, витамины. Фитогормоны -специфические регуляторы роста (ауксины, цитокинины).

Проблемы стерильности. Биореакторы. Примеры лекарственных средств, полученных на основе каллусных и суспензионных культур клеток растений. Имобилизация растительных клеток и ее использование в биотехнологическом производстве. Нерастворимые носители, используемые при имобилизации растительных клеток. Применение иммобилизованных растительных клеток для целенаправленной биотрансформации лекарственных веществ. Преимущество ферментативной трансформации по сравнению с химической. Методы контроля и идентификации (цитофизиологические, химические, биохимические и биологические) биомассы и препаратов, полученных методами клеточной биотехнологии. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др. Получения классических эргоалкалоидов спорыньи биотехнологическими методами. Гормональная регуляция в системе гриб - растение. Трансгенные растения и перспективы их использования в качестве источника фармацевтических препаратов. Возможность изменения состава и повышения выхода вторичных метаболитов (потенциальных лекарственных средств) из клеток трансгенных растений. Биотехнология витаминов и коферментов. Биологическая роль витаминов. Классификация витаминов. Традиционные методы получения (выделение из природных источников и химический синтез). Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии. Витамин B2 (рибофлавин).

Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса Коферменты как производные витаминов. Механизм каталитической активности витаминов. Микробиологический синтез витаминов группы В. Витамин В12. Его продуценты – пропионовокислые бактерии. Схема и пути регуляции биосинтеза. Продуценты витамина В12, получаемые методом генной инженерии. Микробиологический синтез пантотеновой кислоты, витамина РР. Витамин В2 (рибофлавин) и его продуценты из родов *Eremothecium* и *Ashdea*. Конструирование генно-инженерного штамма – промышленного продуцента витамина В2. Микробиологический синтез витамина РР (никотиновая кислота). Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С). Технология производственного процесса. Микроорганизмы-продуценты. Различные схемы биосинтеза в промышленных условиях. Химический синтез аскорбиновой кислоты и стадия биоконверсии в производстве витамина С. Витамины группы D. Эргостерин – провитамин D2 в клетках дрожжей и плесневых грибов. Витамин А. микробиологический синтез β-каротина Убихиноны (коферменты Q). Источники получения: растительные ткани и микробная биомасса. Методы генной инженерии применительно к созданию продуцентов убихинонов Q9 и Q10 Биотехнология стероидных гормонов. Традиционные источники получения стероидных гормонов. 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 и получение из него путем биоконверсии преднизолона Вторичные микробные метаболиты. Биотехнология антибиотиков. Почвенные биоценозы и разнообразие составляющих их видов микроорганизмов. Поиск и первичная оценка вторичных метаболитов. Методы скрининга продуцентов. Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов. Происхождение антибиотиков и эволюция их функций. Основные группы микроорганизмов, образующих антибиотики: плесневые грибы (низшие эукариоты), актиномицеты и споровые эубактерии (прокариоты). Особенности структуры их клеток и физиологии. Полусинтетические антибиотики. Биосинтез и оргсинтез при создании новых антибиотиков. Биологическая роль антибиотиков как фактор преодоления стрессовых ситуаций для своего продуцента (ингибиторы роста других микроорганизмов и сигнальные молекулы при перестройке метаболизма в случае дефицита питательных веществ). Молекулярный механизм антимикробного действия различных групп антибиотиков и системы защиты продуцентов от образуемых ими антибиотиков. β -Лактамные антибиотики (пенициллины, цефалоспорины и др.) – ингибиторы синтеза пептидогликана клеточной стенки. Гликопептидные антибиотики Антибиотики полиеновой структуры (амфотерицин В, нистатин и др.) и нарушение молекулярной организации цитоплазматической мембраны плесневых грибов и дрожжей. Антибиотики – ингибиторы белкового синтеза (на уровне

рибосимно-матричных систем).

Аминогликозиды (стрептомицин, канамицин и др.) Летальные белки как результат нарушения считывания генетического кода при трансляции. Тетрациклины. Макролиды (эритромицин и др.). Антибиотики – ингибиторы белкового синтеза на дорибосомной стадии процесса (мупиноцин и др.) Антибиотики – ингибиторы синтеза и превращений нуклеиновых кислот (суперскручивание ДНК). Анзамицины (рифампицин и др.) Хинолоновые (фторхинолоновые структуры). ДНК-тропные антибиотики, применяемые в онкологической практике (антрациклины, блеомицин, митомицины и др.). Суперпродуценты антибиотиков, используемые в биотехнологическом производстве. Сборка углеродного скелета антибиотиков из первичных метаболитов. Схема биосинтеза β -лактамных антибиотиков (пенициллинов и цефалоспоринов) из аминокислот. Схема биосинтеза стрептомицина, Направленный биосинтез. Получение бензилпенициллина при внесении в среду фенилуксусной кислоты. Молекулярные механизмы резистентности бактерий к антибиотикам. Генетические основы антибиотикорезистентности Хромосомная и плазмидная резистентность. Транспозоны. Целенаправленная биотрансформация и химическая трансформация β -лактамных структур. Новые поколения цефалоспоринов, пенициллинов, эффективные в отношении резистентных микроорганизмов. Карбапенемы. Монобактамы. Комбинированные препараты: амоксиклав, уназин. Полусинтетические пенициллины используемые в клинике. Полусинтетические пенициллины

(ампициллин, азлоциллин, мезлоциллин, пиперациллин, карбенициллин и т.п.) используемые в клинике. Получение из бензилпеницилина 6-АПК методом ферментативного гидролиза. Получение полусинтетических пенициллинов методами ферментативного синтеза (биотрансформация 60АПК). Четыре генерации цефалоспоринов, внедренных в клиническую практику. Схема превращения бензилпенициллина в 7-фенилацетамидооксицефалоспоровую кислоту. Полусинтетические цефалоспорины (цефалексин и др.). полусинтетические цефалоспорины на основе 7-аминодезаацетоксицефалоспоровой кислоты (7-АЦК). Цефалоспорины четвертого поколения – цефипим, цефпиром. Сочетание биосинтеза, органического синтеза, биологической и химической трансформации при получении новых, перспективных для клинической практики цефалоспоринов. Механизмы резистентности к аминогликозидным антибиотикам. Целенаправленная трансформация аминогликозидов. Амикацин как полусинтетический аналог природного антибиотика бутирозина. Новые полусинтетические макролиды и азалиды - аналоги эритромицина, эффективные в отношении внутриклеточной локализованных возбудителей инфекций. Природные источники генов резистентности к антибиотикам. Организационные мероприятия как путь ограничения распространения генов антибиотикорезистентности. Понятие «инфекционная резистентность» и «госпитальные инфекции». Противоопухолевые антибиотики. Механизм действия. Ферментативная внутриклеточная

			<p>активация некоторых противоопухолевых антибиотиков. Механизмы резистентности опухолевых клеток к противоопухолевым препаратам. Р-170 гликопротеин и плейотропная резистентность. Пути преодоления плейотропной антибиотикорезистентности. Вторичные микробные метаболиты – ингибиторы сигнальной трансдукции. Иммуносупрессоры. Множественность механизмов, обеспечивающих распознавание клеткой внешних воздействий и каскад ответных реакций на них. Циклоспорин А – ингибитор иммунного ответа на уровне кальцийнейрина. Применение циклоспорина А в трансплантологии и для лечения аутоиммунных болезней. Молекулярный механизм действия циклоспорина. Возможность применения циклоспорина А и его производных MDR фенотипа в комбинированной противоопухолевой химиотерапии. Новые иммуносупрессоры природного происхождения (рапамицин, FK 506 и др.). Перспективы применения в трансплантологии, при лечении аутоиммунных и онкологических заболеваний.</p>
--	--	--	---

8 семестр

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела (модуля), темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
Раздел 1. Медицинская нанобиотехнология			
1	УК-1.ИД1, УК-1.ИД2, УК-1.ИД4, ОПК-1.ИД1, ОПК-2.ИД1, ОПК-2.ИД2,	Тема 1. Рекombинантные белки и полипептиды. Получение путем микробиологического	Белковые и полипептидные гормоны. Факторы роста тканей и врожденного иммунитета. Иммуногенность препаратов, получаемых из тканей сельскохозяйственных животных. Генно-инженерный инсулин. Технология его получения. Источники

	<p>ПК-4.ИД1, ПК-4.ИД2, ПК-4.ИД4, ПК-8.ИД3, ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2</p>	<p>синтеза биорегуляторов с видоспецифичностью для человека.</p>	<p>получения инсулина из животного сырья. Технология получения инсулина человека на основе использования рекомбинантных штаммов. Контроль за концентрацией инсулина в крови человека. Радиоиммунный анализ. Эритропоэтин. Фактор созревания эритроцитов. Клонирование гена эритропоэтина человека. Технология получения. Лекарственные формы. Интерфероны. Клонирование гена интерферона в клетках E. Coli и дрожжах. Рекомбинантные вакцины. Актуальность их создания.</p>
<p>2</p>	<p>УК-1.ИД1, УК-1.ИД2, УК-1.ИД4, ОПК-1.ИД1, ОПК-2.ИД1, ОПК-2.ИД2, ПК-4.ИД1, ПК-4.ИД2, ПК-4.ИД4, ПК-8.ИД3, ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2</p>	<p>Тема 2. Биотехнология первичных метаболитов.</p>	<p>Биотехнология аминокислот. Биологическая роль аминокислот и их применение в качестве лекарственных средств. Химический и химико-энзиматический синтез аминокислот. Проблемы стереоизомерии. Разделение стереоизомеров с использованием ферментативных методов (ацилаз микроорганизмов). Микробиологический синтез аминокислот. Создание суперпродуцентов аминокислот. Особенности регуляции и схемы синтеза различных аминокислот у разных видов микроорганизмов. Мутанты и генно-инженерные штаммы-продуценты аминокислот. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов. Основные пути регуляции биосинтеза и его интенсификация. Механизмы биосинтеза глутаминовой кислоты, лизина, треонина. Биотехнология белковых лекарственных веществ. Биотехнология белковых лекарственных веществ. Рекомбинантные белки, принадлежащие к различным группам физиологически активных веществ. Инсулин. Источники получения. Видовая специфичность. Иммуногенные примеси. Перспективы имплантации клеток,</p>

продуцирующих инсулин. Рекомбинантный инсулин человека. Конструирование плазмид. Выбор штамма микроорганизма. Выбор лидерной последовательности аминокислот. Отщепление лидерных последовательностей. Методы выделения и очистки полупродуктов. Сборка цепей. Контроль за правильным образованием дисульфидных связей. Ферментативный гидролиз проинсулина. 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. Интерферон (Интерфероны). Классификация, α -, β -, γ -Интерфероны. Интерфероны при вирусных и онкологических заболеваниях. Видоспецифичность интерферонов. Ограниченные возможности получения α - и γ -интерферонов из лейкоцитов и Т-лимфоцитов. Лимфобластоидный интерферон. Методы получения β -интерферона при культивировании фибробластов. Индукторы интерферонов. Их природа. Механизм индукции. Промышленное производство интерферонов на основе природных источников. 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. Производство рекомбинантных образцов интерферона и политика различных фирм на международном рынке. Интерлейкины. Механизм биологической активности. Перспективы практического применения. Микробиологический синтез интерлейкинов. Получение продуцентов методами генетической инженерии. Перспективы биотехнологического производства. Гормон роста человека. Механизм биологической активности и перспективы применения в медицинской практике. Микробиологический синтез. Конструирование продуцентов. Ферментные препараты Ферменты в качестве лекарственных средств. Протеолитические ферменты. Амилолитические и липолитические ферменты. L-аспарагиназа. Механизм каталитического действия, общие свойства и области применения медицинских ферментов (L-аспарагиназы, β -галактозидазы, α -амилазы, солизим, террилитин, стрептокиназы, трипсин, химотрипсин, пепсин, урокиназы, бромелин, папаин, фицин). Микробиологический синтез ферментов для медицинских целей. Фармацевтические препараты на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов. Нормофлоры. Цели и области применения микроорганизмов-симбионтов в медицине, ветеринарии и животноводстве. Понятие симбиоза микроорганизмов. Варианты симбиоза: мутуализм, паразитизм, нейтрализм, комменсализм. Микрофлора человека. Кожная микрофлора. Микрофлора слизистых оболочек. Микрофлора желудочно-кишечного тракта (полостная и пристеночная). Виды микроорганизмов, доминирующих в

кишечнике в период раннего детского возраста. Дальнейший рост бактерий и грибов, формирование резидентной микрофлоры. Роль резидентной микрофлоры для организма хозяина. Гнилостные бактерии в кишечном тракте. Патогенные бактерии. Дисбактериоз кишечника и условия способствующие его развитию (пищевые консерванты, стрессы и т. п.). Пути борьбы с дисбактериозом с помощью живых культур молочнокислых бактерий. Нормофлоры. Теория И.И. Мечникова. Антагонистический эффект молочнокислых бактерий по отношению к гнилостным. Кисломолочные продукты и лечебные препараты на основе живых культур бифидо- и молочнокислых бактерий (лактобактерин, бифидумбактерин, колибактерин и бификол). Иммунология как один из разделов биотехнологии. Основные составляющие и пути функционирования иммунной системы. Иммуномодулирующие агенты: иммуностимуляторы и иммуносупрессоры (иммунодепрессанты). Усиление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов или живых гибридных носителей. Антисыворотки к инфекционным агентам, к микробным токсинам. Неспецифическое усиление иммунного ответа. Рекомбинантные интерлейкины, интерфероны и др. Механизмы биологической активности. Подавление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Рекомбинантные антигены. IgE - связующие молекулы и созданные на их основе толерогены. Иммунотоксины. Антиидиотипические антитела в качестве мишени для аутоантител. Специфическая плазмоиммуносорбция.

Неспецифическое подавление иммунного ответа. Моноклональные антитела против цитокинов. Неспецифичная гемосорбция и иммуноплазмофорез. Медиаторы иммунологических процессов. Их функциональная совокупность. Обеспечение гомеостаза. Технология рекомбинантной ДНК и получение медиаторов иммунологических процессов. Производство моноклональных антител и использование соматических гибридов животных клеток. Механизмы иммунного ответа на конкретный антиген. Разнообразие антигенных детерминантов. Гетерогенность (полноклональность) сыворотки. Преимущества при использовании моноклональных антител. Клоны клеток злокачественных новообразований. Слияние с клетками, образующими антитела. Гибридомы. Криоконсервирование. Банки гибридом. Технология производства моноклональных антител. Области применения моноклональных антител. Методы анализа, основанные на использовании моноклональных (в отдельных случаях поликлональных) антител. Иммуноферментный анализ (ИФА). Метод твердофазного иммуноанализа (ELISA - enzyme linked immunosorbent assay). 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

			<p>диагностике. Тестирование гормонов, антибиотиков, аллергенов и т.д.</p> <p>Лекарственный мониторинг. Ранняя диагностика онкологических заболеваний.</p> <p>Коммерческие диагностические наборы на международном рынке. Моноклональные антитела в терапии и профилактике.</p> <p>Перспективы высокоспецифичных вакцин, иммуноксенов. Включение моноклональных антител в оболочку липосом и повышение направленности транспорта лекарств. Типирование подлежащих пересадке тканей. Обязательное тестирование препаратов моноклональных антител на отсутствие онкогенов. Моноклональные антитела как специфические сорбенты при выделении и очистке биотехнологических продуктов.</p>
3	<p>ОПК-1.ИД1, ОПК-2.ИД1, ОПК-2.ИД2, ПК-4.ИД1, ПК-4.ИД2, ПК-4.ИД4, ПК-8.ИД3, ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2, УК-1.ИД1, УК-1.ИД2, УК-1.ИД4</p>	<p>Тема 3. Биотехнология вторичных метаболитов.</p>	<p>Плантационные и дикорастущие лекарственные растения. Лекарственные растения – традиционный источник лекарственных средств. Применение вторичных метаболитов высших растений для медицинских целей. Основные классы вторичных метаболитов (эфирные масла, фенольные соединения, алкалоиды, стероиды, сердечные гликозиды). Биотехнологические методы повышения продуктивности лекарственных растений. регуляторы роста растений. Фитогормоны. Трудности со сбором лекарственного сырья. Проблемы нестандартности. Вторичные метаболиты растений. Культуры растительных клеток и тканей как источник получения лекарственных средств. Разработка методов культивирования растительных тканей и изолированных клеток как достижение биотехнологической науки. Культивирование растительных клеток и тканей на</p>

искусственной питательной среде в биореакторах различных конструкций. Каллусные и суспензионные культуры. Особенности роста и метаболизма растительных клеток в культурах. Питательные среды для культивирования растительных клеток. Макроэлементы, микроэлементы, источники железа и углерода, витамины. Фитогормоны -специфические регуляторы роста (ауксины, цитокинины). Проблемы стерильности. Биореакторы. Примеры лекарственных средств, полученных на основе каллусных и суспензионных культур клеток растений. Иммобилизация растительных клеток и ее использование в биотехнологическом производстве. Нерастворимые носители, используемые при иммобилизации растительных клеток. Применение иммобилизованных растительных клеток для целенаправленной биотрансформации лекарственных веществ. Преимущество ферментативной трансформации по сравнению с химической. Методы контроля и идентификации (цитофизиологические, химические, биохимические и биологические) биомассы и препаратов, полученных методами клеточной биотехнологии. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др. Получения классических эргоалкалоидов спорыньи биотехнологическими методами. Гормональная регуляция в системе гриб - растение. Трансгенные растения и перспективы их использования в качестве источника фармацевтических препаратов. Возможность изменения состава и повышения выхода вторичных метаболитов

(потенциальных лекарственных средств) из клеток трансгенных растений. Биотехнология витаминов и коферментов. Биологическая роль витаминов. Классификация витаминов. Традиционные методы получения (выделение из природных источников и химический синтез). Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии. Витамин В2 (рибофлавин). Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса Коферменты как производные витаминов. Механизм каталитической активности витаминов. Микробиологический синтез витаминов группы В. Витамин В12. Его продуценты – пропионовокислые бактерии. Схема и пути регуляции биосинтеза. Продуценты витамина В12, получаемые методом генной инженерии. Микробиологический синтез пантотеновой кислоты, витамина РР. Витамин В2 (рибофлавин) и его продуценты из родов *Eremothecium* и *Ashdea*. Конструирование генно-инженерного штамма – промышленного продуцента витамина В2. Микробиологический синтез витамина РР (никотиновая кислота). Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С). Технология производственного процесса. Микроорганизмы-продуценты. Различные схемы биосинтеза в промышленных условиях. Химический синтез аскорбиновой кислоты и стадия биоконверсии в производстве витамина С. Витамины группы D. Эргостерин – провитамин D2 в клетках дрожжей и плесневых грибов. Витамин А. микробиологический синтез β-каротина Убихиноны (коферменты Q). Источники получения: растительные ткани и микробная

биомасса. Методы генной инженерии применительно к созданию продуцентов убихинонов Q9 и Q10 Биотехнология стероидных гормонов. Традиционные источники получения стероидных гормонов. 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 и получение из него путем биоконверсии преднизолона Вторичные микробные метаболиты. Биотехнология антибиотиков. Почвенные биоценозы и разнообразие составляющих их видов микроорганизмов. Поиск и первичная оценка вторичных метаболитов. Методы скрининга продуцентов. Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов. Происхождение антибиотиков и эволюция их функций. Основные группы микроорганизмов, образующих антибиотики: плесневые грибы (низшие эукариоты), актиномицеты и споровые зубактерии (прокариоты). Особенности структуры их клеток и физиологии. Полусинтетические антибиотики. Биосинтез и оргсинтез при создании новых антибиотиков. Биологическая роль антибиотиков как фактор преодоления стрессовых ситуаций для своего продуцента (ингибиторы роста других микроорганизмов и сигнальные молекулы при перестройке метаболизма в случае дефицита питательных веществ). Молекулярный механизм антимикробного действия различных групп антибиотиков и системы защиты продуцентов

от образуемых ими антибиотиков. β -Лактамные антибиотики (пенициллины, цефалоспорины и др.) – ингибиторы синтеза пептидогликана клеточной стенки.

Гликопептидные антибиотики Антибиотики полиеновой структуры (амфотерицин В, нистатин и др.) и нарушение молекулярной организации цитоплазматической мембраны плесневых грибов и дрожжей. Антибиотики – ингибиторы белкового синтеза (на уровне рибосомно-матричных систем).

Аминогликозиды (стрептомицин, канамицин и др.) Летальные белки как результат нарушения считывания генетического кода при трансляции. Тетрациклины. Макролиды (эритромицин и др.). Антибиотики – ингибиторы белкового синтеза на дорибосомной стадии процесса (мупиноцин и др.) Антибиотики – ингибиторы синтеза и превращений нуклеиновых кислот (суперскручивание ДНК). Анзамицины (рифампицин и др.) Хинолоновые (фторхинолоновые структуры). ДНК-тропные антибиотики, применяемые в онкологической практике (антрациклины, блеомицин, митомицины и др.). Суперпродуценты антибиотиков, используемые в биотехнологическом производстве. Сборка углеродного скелета антибиотиков из первичных метаболитов. Схема биосинтеза β -лактамных антибиотиков (пенициллинов и цефалоспоринов) из аминокислот. Схема биосинтеза стрептомицина, Направленный биосинтез. Получение бензилпенициллина при внесении в среду фенилуксусной кислоты. Молекулярные механизмы резистентности бактерий к антибиотикам. Генетические основы антибиотикорезистентности Хромосомная и плазмидная резистентность.

Транспозоны. Целенаправленная биотрансформация и химическая трансформация β -лактамов. Новые поколения цефалоспоринов, пенициллинов, эффективные в отношении резистентных микроорганизмов. Карбапенемы.

Монобактамы. Комбинированные препараты: амоксиклав, уназин. Полусинтетические пенициллины используемые в клинике.

Полусинтетические пенициллины (ампициллин, азлоциллин, мезлоциллин, пиперациллин, карбенициллин и т.п.) используемые в клинике. Получение из бензилпеницилина 6-АПК методом ферментативного гидролиза. Получение полусинтетических пенициллинов методами ферментативного синтеза (биотрансформация 60АПК). Четыре генерации цефалоспоринов, внедренных в клиническую практику. Схема превращения бензилпенициллина в 7-фенилацетамидооксицефалоспоровую кислоту. Полусинтетические цефалоспорины (цефалексин и др.). полусинтетические цефалоспорины на основе 7-аминодезаацетоксицефалоспоровой кислоты (7-АЦК). Цефалоспорины четвертого поколения – цефепим, цефпиром. Сочетание биосинтеза, органического синтеза, биологической и химической трансформации при получении новых, перспективных для клинической практики цефалоспоринов.

Механизмы резистентности к аминогликозидным антибиотикам.

Целенаправленная трансформация аминогликозидов. Амикацин как полусинтетический аналог природного антибиотика бутирозина. Новые полусинтетические макролиды и азалиды - аналоги эритромицина, эффективные в

отношении внутриклеточной локализованных возбудителей инфекций. Природные источники генов резистентности к антибиотикам. Организационные мероприятия как путь ограничения распространения генов антибиотикорезистентности. Понятие «инфекционная резистентность» и «госпитальные инфекции».

Противоопухолевые антибиотики. Механизм действия. Ферментативная внутриклеточная активация некоторых противоопухолевых антибиотиков. Механизмы резистентности опухолевых клеток к противоопухолевым препаратам. Р-170 гликопротеин и плеiotропная резистентность. Пути преодоления плеiotропной антибиотикорезистентности. Вторичные микробные метаболиты – ингибиторы сигнальной трансдукции. Иммуносупрессоры. Множественность механизмов, обеспечивающих распознавание клеткой внешних воздействий и каскад ответных реакций на них. Циклоспорин А – ингибитор иммунного ответа на уровне кальцийнейрина. Применение циклоспорина А в трансплантологии и для лечения аутоиммунных болезней. Молекулярный механизм действия циклоспорина.

Возможность применения циклоспорина А и его производных MDR фенотипа в комбинированной противоопухолевой химиотерапии. Новые иммуносупрессоры природного происхождения (рапамицин, FK 506 и др.). Перспективы применения в трансплантологии, при лечении аутоиммунных и онкологических заболеваний.

3.2. Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися

Разделы и темы дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися в программе не предусмотрены.

2	СЗ	Ферментеры. Технологически параметры биосинтеза.	3	Д	1		
3	СЗ	Биотехнологизация различных направлений деятельности человека.	3	Д	1		
4	ЛЗ	Теоретические основы биотехнологии. Биотехнологизация различных направлений деятельности человека.	2	Д	1		

Тема 3. Генетические основы совершенствования биообъектов и биотехнологических процессов.

1	СЗ	Биологические объекты. Методы совершенствования биообъектов: индуцированный мутагенез и селекция, клеточная инженерия и технология рекомбинантных ДНК.	3	Д	1		
2	ЛЗ	Биологические объекты. Методы совершенствования биообъектов: индуцированный мутагенез и селекция, клеточная инженерия и технология рекомбинантных ДНК.	2	Д	1		

Тема 4. Инженерная энзимология. Имобилизованные биообъекты в биотехнологическом производстве.

1	СЗ	Имобилизация как метод модификации биокатализаторов микробиологического синтеза и биотрансформации.	3	Д	1		
2	СЗ	Определение содержания глюкозы в крови с помощью иммобилизованных ферментов: глюкозооксидазы и пероксидазы.	3	Д	1		

3	ЛЗ	Иммобилизация как метод модификации биокатализаторов микробиологического синтеза и биотрансформации. Методы соиммобилизации ферментов и целых клеток.	2	Д	1		
---	----	---	---	---	---	--	--

Тема 5. Геномика и протеомика. Их значение для современной биотехнологии.

1	СЗ	Иммуноферментный анализ. Иммобилизация как метод повышения эффективности биообъектов.	3	Т	1		1
2	СЗ	Иммобилизация как метод повышения эффективности биообъектов. Слагаемые и структура биотехнологического производства.	3	Д	1		

Тема 6. Биосинтез. Молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции и управление биосинтезом.

1	ЛЗ	Иммуноферментный анализ. Иммобилизация как метод повышения эффективности биообъектов. Слагаемые и структура биотехнологического производства.	2	Д	1		
2	К	Рубежный контроль по разделу 1	3	Р	1	1	

Раздел 2. Медицинская нанобиотехнология

Тема 1. Рекombинантные белки и полипептиды. Получение путем микробиологического синтеза биорегуляторов с видоспецифичностью для человека.

1	ЛЗ	Рекombинантные белки и полипептиды. Получение путем микробиологического синтеза биорегуляторов с видоспецифичностью для человека.	2	Д	1		
---	----	---	---	---	---	--	--

Тема 2. Биотехнология первичных метаболитов.							
1	ЛЗ	Биотехнология первичных метаболитов. Получение аминокислот, витаминов, ферментов и коферментов биотехнологическими методами.	2	Д	1		
Тема 3. Биотехнология вторичных метаболитов.							
1	ЛЗ	Биотехнология вторичных метаболитов. Получение антибиотиков биотехнологическими методами.	2	Д	1		
8 семестр							
Раздел 1. Медицинская нанобиотехнология							
Тема 1. Рекombинантные белки и полипептиды. Получение путем микробиологического синтеза биорегуляторов с видоспецифичностью для человека.							
1	СЗ	Практическое освоение методов генодиагностики. Выделение препаратов нуклеиновых кислот для анализа методом ПЦР.	3	Т	1		1
2	СЗ	Лекарственные препараты. Особенности обращения, хранения и транспортировки.	3	Д	1		
3	СЗ	Культивирование растительных клеток.	3	Д	1		
4	СЗ	Кулусные и суспензионные культуры.	3	Д	1		
5	ЛЗ	Рекombинантные белки и полипептиды. Получение путем микробиологического синтеза биорегуляторов с видоспецифичностью для человека.	3	Д	1		
6	СЗ	Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток	3	Д	1		

		женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др.					
7	ЛЗ	Основные стадии технологического процесса, постадийный контроль и оценка качества.	3	Д	1		
8	СЗ	Биобезопасность и государственный контроль	3	Д	1		
9	ЛЗ	Получение лекарственных веществ на основе растительных культур.	3	Д	1		
10	СЗ	Частная биотехнология лекарственных средств: витаминов, ферментов, пробиотиков, аминокислот, антибиотиков и рекомбинантных белков.	3	Д	1		
11	ЛЗ	Единая система GLP-GCP И GMP для производства и контроля качества лекарственных средств, полученных биотехнологическими методами.	3	Д	1		
12	СЗ	Высокоэффективная жидкостная хроматография – очистка и выделение лекарственных средств, полученных биотехнологическими методами.	3	Д	1		
13	ЛЗ	Биобезопасность и государственный контроль	2	Д	1		
14	ЛЗ	Частная биотехнология лекарственных средств: витаминов, ферментов, пробиотиков, аминокислот,	2	Д	1		

		антибиотиков и рекомбинантных белков.					
Тема 2. Биотехнология первичных метаболитов.							
1	СЗ	Биотехнология первичных метаболитов. Получение аминокислот, витаминов, ферментов и коферментов биотехнологическими методами.	3	Д	1		
Тема 3. Биотехнология вторичных метаболитов.							
1	СЗ	Биотехнология вторичных метаболитов. Получение антибиотиков биотехнологическими методами.	3	Т	1		1
2	К	Рубежный контроль по разделу 2	2	Р	1	1	

Текущий контроль успеваемости обучающегося в семестре осуществляется в формах, предусмотренных тематическим планом настоящей рабочей программы дисциплины.

Формы проведения контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся /виды работы обучающихся

№ п/п	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся (ФТКУ)	Виды работы обучающихся (ВРО)
1	Контроль присутствия (КП)	Присутствие
2	Опрос устный (ОУ)	Выполнение задания в устной форме
3	Опрос письменный (ОП)	Выполнение задания в письменной форме

4.2. Формы проведения промежуточной аттестации

7 семестр

- 1) Форма промежуточной аттестации - Зачет
- 2) Форма организации промежуточной аттестации -Контроль присутствия, Опрос устный, Опрос письменный

8 семестр

- 1) Форма промежуточной аттестации - Экзамен

2) Форма организации промежуточной аттестации -Контроль присутствия, Опрос
комбинированный

5. Структура рейтинга по дисциплине

5.1. Критерии, показатели проведения текущего контроля успеваемости с использованием балльно-рейтинговой системы.

Рейтинг по дисциплине рассчитывается по результатам текущей успеваемости обучающегося. Тип контроля по всем формам контроля дифференцированный, выставляются оценки по шкале: "неудовлетворительно", "удовлетворительно", "хорошо", "отлично". Исходя из соотношения и количества контролей, рассчитываются рейтинговые баллы, соответствующие системе дифференцированного контроля.

7 семестр

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости /виды работы		Кол-во контролей	Макс. кол-во баллов	Соответствие оценок рейтинговым баллам ***				
						ТК	ВТК	Отл.	Хор.	Удовл.
Семинарское занятие	СЗ	Опрос письменный	ОП	1	101	В	Т	101	67	34
Коллоквиум	К	Опрос устный	ОУ	1	351	В	Р	351	234	117
Сумма баллов за семестр					452					

8 семестр

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости /виды работы		Кол-во контролей	Макс. кол-во баллов	Соответствие оценок рейтинговым баллам ***				
						ТК	ВТК	Отл.	Хор.	Удовл.
Семинарское занятие	СЗ	Опрос письменный	ОП	2	202	В	Т	101	67	34
Коллоквиум	К	Опрос устный	ОУ	1	351	В	Р	351	234	117
Сумма баллов за семестр					553					

5.2. Критерии, показатели и порядок промежуточной аттестации обучающихся с использованием балльно-рейтинговой системы. Порядок перевода рейтинговой оценки обучающегося в традиционную систему оценок

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине (модулю) в форме зачёта

По итогам расчета рейтинга по дисциплине в 7 семестре, обучающийся может быть аттестован по дисциплине без посещения процедуры зачёта, при условии:

Оценка	Рейтинговый балл
Зачтено	270

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине (модулю) в форме экзамена

По итогам расчета рейтинга по дисциплине в 8 семестре, обучающийся может быть аттестован с оценками «отлично» (при условии достижения не менее 90% баллов из возможных), «хорошо» (при условии достижения не менее 75% баллов из возможных), «удовлетворительно» (при условии достижения не менее 60% баллов из возможных) и сданных на оценку не ниже «удовлетворительно» всех запланированных в текущем семестре рубежных контролей без посещения процедуры экзамена. В случае, если обучающийся не согласен с оценкой, рассчитанной по результатам итогового рейтинга по дисциплине, он обязан пройти промежуточную аттестацию по дисциплине в семестре в форме экзамена в порядке, предусмотренном рабочей программой дисциплины и в сроки, установленные расписанием экзаменов в рамках экзаменационной сессии в текущем семестре. Обучающийся заявляет о своем желании пройти промежуточную аттестацию по дисциплине в форме экзамена не позднее первого дня экзаменационной сессии, сделав соответствующую отметку в личном кабинете по соответствующей дисциплине. В таком случае, рейтинг, рассчитанный по дисциплине не учитывается при процедуре промежуточной аттестации. По итогам аттестации обучающийся может получить любую оценку из используемых в учебном процессе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка	Рейтинговый балл
Отлично	900
Хорошо	750
Удовлетворительно	600

6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации

7 семестр

Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации в форме зачёта

```
/**/ <!-- /* Style Definitions */ p.MsoNormal, li.MsoNormal, div.MsoNormal {mso-style-unhide:no; mso-style-qformat:yes; mso-style-parent:""; margin-top:0cm; margin-right:0cm; margin-bottom:10.0 pt; margin-left:0cm; line-height:115%; mso-pagination:widow-orphan; font-size:11.0pt; font-family:"Calibri",sans-serif; mso-ascii-font-family:Calibri; mso-ascii-theme-font:minor-latin; mso-fareast-font-family:"MS Mincho"; mso-fareast-theme-font:minor-fareast; mso-hansi-font-family:Calibri; mso-hansi-theme-font:minor-latin; mso-bidi-font-family:"Times New Roman"; mso-bidi-theme-font:minor-bidi;} .MsoChpDefault {mso-style-type:export-only; mso-default-props:yes; font-size:11.0pt; mso-ansi-font-size:11.0pt; mso-bidi-font-size:11.0pt; font-family:"Calibri",sans-serif; mso-ascii-font-family:Calibri; mso-ascii-theme-font:minor-latin; mso-fareast-font-family:"MS Mincho"; mso-fareast-theme-font:minor-fareast; mso-hansi-font-family:Calibri; mso-hansi-theme-font:minor-latin; mso-bidi-font-family:"Times New Roman"; mso-bidi-theme-font:minor-bidi; mso-font-kerning:0pt; mso-ligatures:none;} .MsoPapDefault {mso-style-type:export-only; margin-bottom:10.0pt; line-height:115%;} @page WordSection1 {size:612.0pt 792.0pt; margin:2.0cm 42.5pt 2.0cm 3.0cm; mso-header-margin:36.0pt; mso-footer-margin:36.0pt; mso-paper-source:0;} div.WordSection1 {page:WordSection1;} /* List Definitions */ @list l0 {mso-list-id:558714154; mso-list-type:hybrid; mso-list-template-ids:-129071014 68747279 68747289 68747291 68747279 68747289 68747291 68747279 68747289 68747291;} @list l0:level2 {mso-level-number-format:alpha-lower; mso-level-tab-stop:72.0 pt; mso-level-number-position:left; text-indent:-18.0pt;} @list l0:level3 {mso-level-number-format:roman-lower; mso-level-tab-stop:108.0pt; mso-level-number-position:right; text-indent:-9.0pt;} @list l0:level5 {mso-level-number-format:alpha-lower; mso-level-tab-stop:180.0pt; mso-level-number-position:left; text-indent:-18.0pt;} @list l0:level6 {mso-level-number-format:roman-lower; mso-level-tab-stop:216.0pt; mso-level-number-position:right; text-indent:-9.0pt;} @list l0:level8 {mso-level-number-format:alpha-lower; mso-level-tab-stop:288.0pt; mso-level-number-position:left; text-indent:-18.0pt;} @list l0:level9 {mso-level-number-format:roman-lower; mso-level-tab-stop:324.0pt; mso-level-number-position:right; text-indent:-9.0pt;} --> /**/
```

1. Характеристика продуцентов, применяемых в биотехнологических производ (антибиотики, интерфероны, аминокислоты).
2. Методы культивирования продуцентов, применяемые промышленности.
3. Особенности культивирования клеток животных, получение вакцин медицинско назначения.

4. Биологически активные соединения из растений
5. Биотехнология вторичного метаболизма растительных клеток.
6. Получения классических эргоалкалоидов спорыньи биотехнологическими методами.
Гормональная регуляция в системе гриб - растение.
7. Трансгенные растения и перспективы их использования в качестве и фармацевтических препаратов.
8. Клеточная инженерия. Процессы каллусообразования.
9. Производство дрожжей на углеводсодержащих и целлюлозных субстратах
10. Производство аминокислот медицинского и пищевого назначения.
11. Особенности культивирования растительных клеток. Суспензионные культуры.
12. Методы получения моноклональных антител. Массовая наработка и их очист
Основные направления применения.
13. Ферменты, применяемые в генно-инженерных проектах.
14. Особенности конструкции и типы биореакторов, применяемых в производ биотехнологической продукции.
15. Методы получения генов.
16. Биотехнология вторичного метаболизма растений
17. Химико-ферментативный синтез гена.
18. Метод обратной транскрипции
19. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др.
20. Векторы, применяемые в генетической инженерии.
21. Методы получения рекомбинантных молекул ДНК. Отжиг и Соединение тупых концов. Коннекторная техника.
22. Введение рекомбинантных ДНК в клетки реципиента. Идентификация к содержащих чужеродный ген.

23. Культивирование отдельных клеток. Протопласты растительных клеток как объект биологического конструирования. Слияние протопластов и гибридизация соматических клеток.
24. Иммуноферментный анализ и его применение.
25. Имобилизованные клетки и их применение в биотехнологии.
26. Методы трансформации генома эукариот.
27. Получение трансгенных организмов и вопросы биобезопасности.
28. Современная аппаратура для промышленной культивации микроорганизмов.
29. Методы генной инженерии для получения межвидовых гибридов.
30. Определение биотехнологии. Биологические системы биотехнологии. Основные направления развития биотехнологии
31. Микроорганизмы, используемые в промышленности
для получения целевых продуктов
32. Биотехнология в решении экологических проблем. Биотехнология полезных ископаемых. Биотехнология в энергетике. Биотехнология в сельском хозяйстве.
33. Основные направления развития медицинской биотехнологии.
34. Основные объекты биотехнологии
35. Ферменты.
36. Вирусы.
37. Бактерии. Размножение бактерий. Биотехнологические функции бактерий.
38. Водоросли. Биотехнологические функции водорослей.
39. Лишайники. Биотехнологические функции лишайников.
40. Грибы. Биотехнологические функции грибов.
41. Клеточная и тканевая биотехнология.
42. Первичные и вторичные метаболиты

43. Биотехнология первичных метаболитов.
44. Биотехнологическое производство аминокислот.
45. Функции вторичных метаболитов
46. Азотсодержащие вторичные метаболиты. Алкалоиды в медицине
47. Клеточная и тканевая инженерия растений
48. Трансгенные растения.
49. Промышленный синтез вторичных метаболитов
50. Инженерная энзимология
51. Иммобилизация и ее использование в биотехнологическом производстве
52. Технология получения ферментов биотехнологическими методами
53. Иммобилизация клеток
54. Биосенсоры и биочипы.
55. Биотехнология вторичного метаболизма растений
56. Основные стадии биотехнологического процесса
57. Подготовка и состав питательной среды
58. Приготовление посевного материала
59. Промышленное культивирование.
60. Выделение продуктов биотехнологического синтеза
61. Санитарные требования к производству биопрепаратов
62. Экологические требования к производству биопрепаратов.
63. Аппаратура для реализации биотехнологических процессов. Осн ферментационных аппаратов.
64. Хроматографические методы очистки в биотехнологических производствах.

65. Инженерная энзимология. Механизм действия ферментов.
66. Применение ферментов в биотехнологии. Имобилизованные ферменты.
67. Применение ферментов в качестве лекарственных средств.
68. Клеточная и тканевая инженерия. Каллусная ткань.
69. Морфогенез в калусных тканях. Развитие многоклеточных организмов.

Дифференцировка.

70. Клеточные биотехнологии и медицинские препараты.
71. Биотехнология протопластов.
72. Культуры животных клеток и тканей.
73. Генная инженерия. Биотехнология рекомбинантных ДНК.
74. Определение нуклеотидной последовательности (секвенирование) ДНК
75. Методы клонирования ДНК
76. Векторные молекулы.
77. Основные этапы создания трансгенных организмов.
78. Методы поиска новых лекарственных средств.
79. Рациональный дизайн лекарств. Комбинаторная и медицинская химии.
80. Этапы создания лекарственных препаратов. Этапы Высокопроизводительный скрининг.
81. Поиск структуры лидера. Докинг. QSAR. Дискрипторы.
82. Нанотехнологии в медицине и биологии.
83. Методы адресной доставки лекарственных средств и диагностических препаратов. Активное и Пассивное нацеливание.
84. Способ доставки наночастиц с лекарствами или фрагментами ДНК (генами) д лечения клеток. Наноконтейнеры.

85. Биотехнология лекарственных средств на основе культур растительных клеток тканей.
86. Иммунобиотехнология. Вакцины. Сыворотки. Способы усиления и ответа.
87. Получение рекомбинантного инсулина.
88. Получение интерферонов.
89. Пробиотики и нормофлоры.
90. Энзимопатология и энзимодиагностика. Энзимотерапия.
91. Иммуноферментный анализ.
92. Метод полимеразной цепной реакции (ПЦР)
93. Генетическая инженерия растений.
- Генномодифицированные растения для профилактики заболеваний.
94. Генетическая инженерия растений.
- Создание генномодифицированных растений с улучшенными лечебно-диетическими свойствами.
95. Генетическая инженерия растений.
- Трансгенные растения как биопродуценты белков медицинского назначения.
96. Генетическая инженерия животных. Генетическая трансформация соматических клеток животных.
97. Генетическая инженерия животных. Генетическая трансформация половых клеток животных.
98. Клонирование животных.
99. Генодиагностика человека. Генетическая терапия
100. Основные направления развития медицинских нанобиотехнологий

Зачетный билет для проведения зачёта

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский
университет
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)
Зачетный билет № _____

для проведения зачета по дисциплине Б.1.О.04 Биотехнология
по программе Специалитета
по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация
направленность (профиль) Фармация

- 1. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др.**
- 2. Иммуобилизованные клетки и их применение в биотехнологии.**

Заведующий Чехонин Владимир Павлович
Кафедра медицинских нанобиотехнологий МБФ

8 семестр

Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации в форме экзамена

```
/**/ <!-- /* Style Definitions */ p.MsoNormal, li.MsoNormal, div.MsoNormal {mso-style-unhide:no; mso-style-qformat:yes; mso-style-parent:""; margin-top:0cm; margin-right:0cm; margin-bottom:10.0 pt; margin-left:0cm; line-height:115%; mso-pagination:widow-orphan; font-size:11.0pt; font-family:"Calibri",sans-serif; mso-ascii-font-family:Calibri; mso-ascii-theme-font:minor-latin; mso-fareast-font-family:"MS Mincho"; mso-fareast-theme-font:minor-fareast; mso-hansi-font-family:Calibri; mso-hansi-theme-font:minor-latin; mso-bidi-font-family:"Times New Roman"; mso-bidi-theme-font:minor-bidi;} .MsoChpDefault {mso-style-type:export-only; mso-default-props:yes; font-size:11.0pt; mso-ansi-font-size:11.0pt; mso-bidi-font-size:11.0pt; font-family:"Calibri",sans-serif; mso-ascii-font-family:Calibri; mso-ascii-theme-font:minor-latin; mso-fareast-font-family:"MS Mincho"; mso-fareast-theme-font:minor-fareast; mso-hansi-font-family:Calibri; mso-hansi-theme-font:minor-latin; mso-bidi-font-family:"Times New Roman"; mso-bidi-theme-font:minor-bidi; mso-font-kerning:0pt; mso-ligatures:none;} .MsoPapDefault {mso-style-type:export-only; margin-bottom:10.0pt; line-height:
```

115%;} @page WordSection1 {size:612.0pt 792.0pt; margin:2.0cm 42.5pt 2.0cm 3.0cm; mso-header-margin:36.0pt; mso-footer-margin:36.0pt; mso-paper-source:0;} div.WordSection1 {page: WordSection1;} /* List Definitions */ @list l0 {mso-list-id:558714154; mso-list-type:hybrid; mso-list-template-ids:-129071014 68747279 68747289 68747291 68747279 68747289 68747291 68747279 68747289 68747291;} @list l0:level2 {mso-level-number-format:alpha-lower; mso-level-tab-stop:72.0pt; mso-level-number-position:left; text-indent:-18.0pt;} @list l0:level3 {mso-level-number-format:roman-lower; mso-level-tab-stop:108.0pt; mso-level-number-position:right; text-indent:-9.0pt;} @list l0:level5 {mso-level-number-format:alpha-lower; mso-level-tab-stop:180.0pt; mso-level-number-position:left; text-indent:-18.0pt;} @list l0:level6 {mso-level-number-format:roman-lower; mso-level-tab-stop:216.0pt; mso-level-number-position:right; text-indent:-9.0pt;} @list l0:level8 {mso-level-number-format:alpha-lower; mso-level-tab-stop:288.0pt; mso-level-number-position:left; text-indent:-18.0pt;} @list l0:level9 {mso-level-number-format:roman-lower; mso-level-tab-stop:324.0pt; mso-level-number-position:right; text-indent:-9.0pt;} --> /**/

1. Характеристика продуцентов, применяемых в биотехнологических производств (антибиотики, интерфероны, аминокислоты).
2. Методы культивирования продуцентов, применяемые промышленности.
3. Особенности культивирования клеток животных, получение вакцин медицинского назначения.
4. Биологически активные соединения из растений
5. Биотехнология вторичного метаболизма растительных клеток.
6. Получения классических эргоалкалоидов спорыньи биотехнологическими методами. Гормональная регуляция в системе гриб - растение.
7. Трансгенные растения и перспективы их использования в качестве и фармацевтических препаратов.
8. Клеточная инженерия. Процессы каллусообразования.
9. Производство дрожжей на углеводсодержащих и целлюлозных субстратах
10. Производство аминокислот медицинского и пищевого назначения.
11. Особенности культивирования растительных клеток. Суспензионные культуры.
12. Методы получения моноклональных антител. Массовая наработка и их очистка. Основные направления применения.

13. Ферменты, применяемые в генно-инженерных проектах.
14. Особенности конструкции и типы биореакторов, применяемых в производстве биотехнологической продукции.
15. Методы получения генов.
16. Биотехнология вторичного метаболизма растений
17. Химико-ферментативный синтез гена.
18. Метод обратной транскрипции
19. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др.
20. Векторы, применяемые в генетической инженерии.
21. Методы получения рекомбинантных молекул ДНК. Отжиг и Соединение тупых концов. Коннекторная техника.
22. Введение рекомбинантных ДНК в клетки реципиента. Идентификация содержащих чужеродный ген.
23. Культивирование отдельных клеток. Протопласты растительных клеток как объект биологического конструирования. Слияние протопластов и гибридизация соматических клеток.
24. Иммуноферментный анализ и его применение.
25. Иммобилизованные клетки и их применение в биотехнологии.
26. Методы трансформации генома эукариот.
27. Получение трансгенных организмов и вопросы биобезопасности.
28. Современная аппаратура для промышленной культивации микроорганизмов.
29. Методы генной инженерии для получения межвидовых гибридов.
30. Определение биотехнологии. Биологические системы биотехнологии. Основные направления развития биотехнологии
31. Микроорганизмы, используемые в промышленности

для получения целевых продуктов

32. Биотехнология в решении экологических проблем. Биотехнология полезных ископаемых. Биотехнология в энергетике. Биотехнология в сельском хозяйстве.
33. Основные направления развития медицинской биотехнологии.
34. Основные объекты биотехнологии
35. Ферменты.
36. Вирусы.
37. Бактерии. Размножение бактерий. Биотехнологические функции бактерий.
38. Водоросли. Биотехнологические функции водорослей.
39. Лишайники. Биотехнологические функции лишайников.
40. Грибы. Биотехнологические функции грибов.
41. Клеточная и тканевая биотехнология.
42. Первичные и вторичные метаболиты
43. Биотехнология первичных метаболитов.
44. Биотехнологическое производство аминокислот.
45. Функции вторичных метаболитов
46. Азотсодержащие вторичные метаболиты. Алкалоиды в медицине
47. Клеточная и тканевая инженерия растений
48. Трансгенные растения.
49. Промышленный синтез вторичных метаболитов
50. Инженерная энзимология
51. Иммунизация и ее использование в биотехнологическом производстве
52. Технология получения ферментов биотехнологическими методами

53. Иммуобилизация клеток
 54. Биосенсоры и биочипы.
 55. Биотехнология вторичного метаболизма растений
 56. Основные стадии биотехнологического процесса
 57. Подготовка и состав питательной среды
 58. Приготовление посевного материала
 59. Промышленное культивирование.
 60. Выделение продуктов биотехнологического синтеза
 61. Санитарные требования к производству биопрепаратов
 62. Экологические требования к производству биопрепаратов.
 63. Аппаратура для реализации биотехнологических процессов. Основы ферментационных аппаратов.
 64. Хроматографические методы очистки в биотехнологических производствах.
 65. Инженерная энзимология. Механизм действия ферментов.
 66. Применение ферментов в биотехнологии. Иммуобилизованные ферменты.
 67. Применение ферментов в качестве лекарственных средств.
 68. Клеточная и тканевая инженерия. Каллусная ткань.
 69. Морфогенез в каллусных тканях. Развитие многоклеточных организмов.
- Дифференцировка.
70. Клеточные биотехнологии и медицинские препараты.
 71. Биотехнология протопластов.
 72. Культуры животных клеток и тканей.
 73. Генная инженерия. Биотехнология рекомбинантных ДНК.

74. Определение нуклеотидной последовательности (секвенирование) ДНК
75. Методы клонирования ДНК
76. Векторные молекулы.
77. Основные этапы создания трансгенных организмов.
78. Методы поиска новых лекарственных средств.
79. Рациональный дизайн лекарств. Комбинаторная и медицинская химии.
80. Этапы создания лекарственных препаратов. Этапы Высокопроизводительный скрининг.
81. Поиск структуры лидера. Докинг. QSAR. Дискрипторы.
82. Нанотехнологии в медицине и биологии.
83. Методы адресной доставки лекарственных средств и диагностических препаратов. Активное и Пассивное нацеливание.
84. Способ доставки наночастиц с лекарствами или фрагментами ДНК (генами) д лечения клеток. Наноконтейнеры.
85. Биотехнология лекарственных средств на основе культур растительных клеток тканей.
86. Иммунобиотехнология. Вакцины. Сыворотки. Способы усиления и ответа.
87. Получение рекомбинантного инсулина.
88. Получение интерферонов.
89. Пробиотики и нормофлоры.
90. Энзимопатология и энзимодиагностика. Энзимотерапия.
91. Иммуноферментный анализ.
92. Метод полимеразной цепной реакции (ПЦР)
93. Генетическая инженерия растений.

Генномодифицированные растения для профилактики заболеваний.

94. Генетическая инженерия растений.

Создание генномодифицированных растений с улучшенными лечебно-диетическими свойствами.

95. Генетическая инженерия растений.

Трансгенные растения как биопродуценты белков медицинского назначения.

96. Генетическая инженерия животных. Генетическая трансформация соматических клеток животных.

97. Генетическая инженерия животных. Генетическая трансформация половых клеток животных.

98. Клонирование

животных.

99. Генодиагностика человека. Генетическая терапия

100. Основные направления развития медицинских нанобиотехнологий

Экзаменационный билет для проведения экзамена

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский
университет
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)

Экзаменационный билет № _____

для проведения экзамена по дисциплине Б.1.О.04 Биотехнология
по программе Специалитета
по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация
направленность (профиль) Фармация

/**/ <!-- /* Style Definitions */ p.MsoNormal, li.MsoNormal, div.MsoNormal {mso-style-
unhide:no; mso-style-qformat:yes; mso-style-parent:""; margin-top:0cm; margin-right:0cm;

margin-bottom:10.0pt; margin-left:0cm; line-height:115%; mso-pagination:widow-orphan; font-size:11.0pt; font-family:"Calibri",sans-serif; mso-ascii-font-family:Calibri; mso-ascii-theme-font:minor-latin; mso-fareast-font-family:"MS Mincho"; mso-fareast-theme-font:minor-fareast; mso-hansi-font-family:Calibri; mso-hansi-theme-font:minor-latin; mso-bidi-font-family:"Times New Roman"; mso-bidi-theme-font:minor-bidi;} .MsoChpDefault {mso-style-type:export-only; mso-default-props:yes; font-size:11.0pt; mso-ansi-font-size:11.0pt; mso-bidi-font-size:11.0pt; font-family:"Calibri",sans-serif; mso-ascii-font-family:Calibri; mso-ascii-theme-font:minor-latin; mso-fareast-font-family:"MS Mincho"; mso-fareast-theme-font:minor-fareast; mso-hansi-font-family:Calibri; mso-hansi-theme-font:minor-latin; mso-bidi-font-family:"Times New Roman"; mso-bidi-theme-font:minor-bidi; mso-font-kerining:0pt; mso-ligatures:none;} .MsoPapDefault {mso-style-type:export-only; margin-bottom:10.0pt; line-height:115%;} @page WordSection1 {size:612.0pt 792.0pt; margin:2.0cm 42.5pt 2.0cm 3.0cm; mso-header-margin:36.0pt; mso-footer-margin:36.0pt; mso-paper-source:0;} div.WordSection1 {page:WordSection1;} /* List Definitions */ @list l0 {mso-list-id:558714154; mso-list-type:hybrid; mso-list-template-ids:-129071014 68747279 68747289 68747291 68747279 68747289 68747291 68747279 68747289 68747291;} @list l0:level2 {mso-level-number-format:alpha-lower; mso-level-tab-stop:72.0pt; mso-level-number-position:left; text-indent:-18.0pt;} @list l0:level3 {mso-level-number-format:roman-lower; mso-level-tab-stop:108.0pt; mso-level-number-position:right; text-indent:-9.0pt;} @list l0:level5 {mso-level-number-format:alpha-lower; mso-level-tab-stop:180.0pt; mso-level-number-position:left; text-indent:-18.0pt;} @list l0:level6 {mso-level-number-format:roman-lower; mso-level-tab-stop:216.0pt; mso-level-number-position:right; text-indent:-9.0pt;} @list l0:level8 {mso-level-number-format:alpha-lower; mso-level-tab-stop:288.0pt; mso-level-number-position:left; text-indent:-18.0pt;} @list l0:level9 {mso-level-number-format:roman-lower; mso-level-tab-stop:324.0pt; mso-level-number-position:right; text-indent:-9.0pt;} --> /**/

1. Иммуноферментный анализ.
2. Генодиагностика человека. Генетическая терапия

Заведующий Чехонин Владимир Павлович
Кафедра медицинских нанобиотехнологий МБФ

7. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Для подготовки к занятиям лекционного типа обучающийся должен

изучить основную и дополнительную литературу, новые публикации в периодических изданиях: журналах и интернет источниках. Следует учесть рекомендации педагогического работника и требования рабочей программы дисциплины. Дорабатывать свои конспект лекции, делая в нем соответствующие записи из изученной литературы, рекомендованной педагогическим работником и предусмотренной рабочей программой дисциплины. Подготовить тезисы для выступления по всем учебным вопросам, выносимым на занятие семинарского типа.

Для подготовки к занятиям семинарского типа обучающийся должен

быть готовым к выступлению по всем поставленным в плане вопросам, проявлять максимальную активность при их рассмотрении. Выступление должно строиться свободно, убедительно и аргументировано.

Для подготовки к коллоквиуму обучающийся должен

уделять внимание всем видам работ в семестре:

- самостоятельная работа в течение семестра;
- непосредственная подготовка в дни, предшествующие коллоквиуму;
- подготовка к ответу на вопросы, по темам включенным в коллоквиум.

При подготовке к зачету необходимо

внимательно изучить материалы лекций и рекомендуемую литературу.

Самостоятельная работа студентов (СРС) включает в себя

деятельность, которую он выполняет без непосредственного участия педагогического работника, но по его заданию, под его руководством и наблюдением. Обучающийся, обладающий навыками самостоятельной работы, активнее и глубже усваивает учебный материал, оказывается лучше подготовленным к творческому труду, к самообразованию и продолжению обучения.

Своевременное и качественное выполнение самостоятельной работы базируется на соблюдении настоящих рекомендаций и изучении рекомендованной литературы. Обучающийся может дополнить список использованной литературы современными источниками, не представленными в списке рекомендованной литературы, и в дальнейшем использовать собственные подготовленные учебные материалы при написании курсовых и выпускных квалификационных работ.

8. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины

8.1. Перечень литературы по дисциплине:

№ п/п	Наименование, автор, год и место издания	Используется при изучении разделов	Количество экземпляров в библиотеке	Электронный адрес ресурсов
1	2	3	4	5
1	Медицинская нанобиотехнология: учебник, Курапов П. Б., Бахтенко Е. Ю., 2024 - 2025	Медицинская нанобиотехнология Биотехнология	0	https://rsmu.informsystema.ru/uploader/fileUpload?name=19198.pdf&show=dcatalogues/1/4930/191198.pdf&view=true
2	Биотехнология: свершения и надежды, Сассон А., 2024 - 2025	Медицинская нанобиотехнология Биотехнология	3	
3	Биотехнология: учебник, Колодязная В. А., 2024 - 2025	Медицинская нанобиотехнология Биотехнология	0	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html
4	Биотехнология: [учебное пособие для высших фармацевтических учебных заведений], Сазыкин Ю. О., Орехов С. Н., Чакалева И. И., 2024 - 2025	Медицинская нанобиотехнология Биотехнология	33	

8.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе профессиональных баз данных, необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Российская государственная библиотека www.rsl.ru
2. <https://elibrary.ru/defaultx.asp?>
3. PubMed <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
4. База рефератов и полных текстов научных статей PNAS Online <https://www.pnas.org/>
5. <https://nlr.ru/> - Российская национальная библиотека

8.3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при наличии)

1. Автоматизированный информационный комплекс «Цифровая административно-образовательная среда РНИМУ им. Н.И. Пирогова»
2. Система управления обучением

8.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде университета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории Университета, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда университета обеспечивает:

- доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины;

- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Университет располагает следующими видами помещений и оборудования для материально-технического обеспечения образовательной деятельности для реализации образовательной программы дисциплины (модуля):

№ п /п	Наименование оборудованных учебных аудиторий	Перечень специализированной мебели, технических средств обучения
1	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети “Интернет” , Стулья , Столы , Экран для проектора , Проектор мультимедийный , Доска меловая
2	Помещение, предусмотренное для работы с биологическими моделями	Доска меловая , Стулья , Столы , Экран для проектора , Компьютерная техника с возможностью подключения к сети “Интернет” , Проектор мультимедийный
3	Помещение для самостоятельной работы обучающихся, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации	Учебная мебель (столы, стулья), компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду
4	Учебная аудитория для проведения промежуточной аттестации	Учебная мебель (столы и стулья для обучающихся), стол, стул преподавателя, персональный

	компьютер; набор демонстрационного оборудования (проектор, экран, колонки)
--	--

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения (состав определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению при необходимости). Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочей программе дисциплины, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению (при необходимости).

Обучающиеся из числа инвалидов обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Приложение 1
к рабочей программе
дисциплины (модуля)

Сведения об изменениях в рабочей программе дисциплины (модуля)

для образовательной программы высшего образования – программы бакалавриата/специалитета /магистратуры (оставить нужное) по направлению подготовки (специальности) (оставить нужное) _____ (код и наименование направления подготовки (специальности)) направленность (профиль) « _____ » на _____ учебный год.

Рабочая программа дисциплины с изменениями рассмотрена и одобрена на заседании кафедры _____ (Протокол № _____ от « ____ » _____ 20 ____).

Заведующий _____ кафедрой _____ (подпись)
_____ (Инициалы и фамилия)

Приложение 2
к рабочей программе
дисциплины (модуля)

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
	Контроль присутствия	Присутствие
Опрос устный	Опрос устный	ОУ
Опрос письменный	Опрос письменный	ОП

Виды учебных занятий и формы промежуточной аттестации

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
	Лекционное занятие	Лекция
Семинарское занятие	Семинар	СЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К
Экзамен	Экзамен	Э
Зачет	Зачет	З

Виды контроля успеваемости

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
	Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий
Текущий тематический контроль	Тематический	Т
Текущий рубежный контроль	Рубежный	Р
Промежуточная аттестация	Промежуточная аттестация	ПА