

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ
Зам. директора института по УВР

_____ д.ф.н. И.П. Кодониди

« 31 » августа 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б.1.О.15 БИОТЕХНОЛОГИЯ

По специальности: *33.05.01 Фармация* (уровень специалитета)

Квалификация выпускника: *провизор*

Кафедра: Фармацевтической биотехнологии с курсом медицинской биотехнологии

Курс – IV, V

Семестр – 8, 9

Форма обучения – очная

Лекции – 66 часов

Практические занятия – 104 часа

Самостоятельная работа – 82,7 часа

Промежуточная аттестация: экзамен – 9 семестр

Трудоёмкость дисциплины: 8 ЗЕ (288 часов)

Пятигорск, 2024

Рабочая программа дисциплины «Биотехнология» составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности Фармация (уровень специалитета) (утвер. Приказом Министерства образования и науки РФ от 27 марта 2018 г. № 219).

Разработчики программы:

к.б.н, доцент Верниковский Владислав Владиславович

к.б.н, доцент Привалов Игорь Михайлович

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии

Протокол № 1 от «__» августа 2024 г.

Рабочая программа согласована с учебно-методической комиссией по циклу профессиональных дисциплин

Рабочая программа согласована с библиотекой
Заведующая библиотекой И.В. Свешникова

И.о. декана фармацевтического факультета И.Н. Дьякова

Рабочая программа утверждена на заседании Центральной методической комиссии
Протокол № 1 от «31» августа 2024 г.

Рабочая программа утверждена на заседании Учёного совета ПМФИ
Протокол № 1 от «31» августа 2024 г.

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

ЦЕЛЬ ДИСЦИПЛИНЫ – формирование системных знаний в области разработки и получения с помощью биосинтеза, биотрансформации и комбинацией методов биологической и химической трансформации лекарственных, профилактических и диагностических средств, а также по обращению биологических лекарственных препаратов, пользованию информацией и передаче информации о биологических лекарственных препаратах потребителям.

ЗАДАЧАМИ ДИСЦИПЛИНЫ являются:

- приобретение студентами системных знаний по использованию и совершенствованию биообъектов, в том числе в области основных процессов и методов биотехнологического получения лекарственных средств (микробиологический синтез, генетическая инженерия, инженерная энзимология), основ молекулярной биологии и генетики биообъектов и их совершенствования методами генетической инженерии и инженерной энзимологии;
- приобретение студентами знаний фундаментальных основ методов контроля качества и подлинности лекарственных, профилактических и диагностических средств, получаемых с помощью биотехнологических процессов и методов;
- формирование у студентов практических основ получения биотехнологических лекарственных препаратов, оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов;
- выработка у студентов способности правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам надлежащей производственной практики и требованиям экологической безопасности применительно к используемым в производстве биообъектам и получаемым целевым продуктам.

Воспитательной задачей является формирование гражданской позиции, активного и ответственного члена российского общества, осознающего свои конституционные права и обязанности, уважающего закон и правопорядок, обладающего чувством собственного достоинства, осознанно принимающего общечеловеческие гуманистические и демократические ценности.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Биотехнология» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» основной профессиональной образовательной программы. Дисциплина «Биотехнология» изучается в 8 и 9 семестрах очной формы обучения.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Код и наименование компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения, соотнесённые с индикаторами достижения компетенций
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя её составляющие и связи между ними	Знать: основные термины и понятия биотехнологии. Уметь: учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта. Владеть: практической работой с нормативной документацией в сфере производства и контроля качества лекарственных средств (промышленными регламентами, фармакопейными статьями и др.).
	УК-1.4 Разрабатывает и содержательно аргументирует	Знать: технологии производства лекарственных, профилактических и диагностических средств,

	стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов	основанные на жизнедеятельности микроорганизмов. Уметь: анализировать логическую последовательность стадий и операций биотехнологического процесса получения лекарственных, профилактических и диагностических средств. Владеть: разработкой основных разделов промышленного регламента, в том числе составления технологических схем производства лекарственных средств.
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Знать: устройство и принцип работы лабораторного и производственного оборудования, используемого в биотехнологических процессах и методах. Уметь: учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта. Владеть: практической работой с нормативной документацией в сфере производства и контроля качества лекарственных средств (промышленными регламентами, фармакопейными статьями и др.).
	ОПК-1.4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Знать: фармакопейные требования к контролю качества и подлинности биологических лекарственных препаратов. Уметь: анализировать логическую последовательность стадий и операций биотехнологического процесса получения лекарственных, профилактических и диагностических средств. Владеть: практической работой с нормативной документацией в сфере производства и контроля качества лекарственных средств (промышленными регламентами, фармакопейными статьями и др.).
ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств, биологических и ветеринарных лекарственных средств	ПК-1.2 Способен изготавливать лекарственные препараты, внутриаптечную заготовку, ведение технологического процесса при промышленном производстве, в том числе в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях, для различных возрастных групп пациентов, использовать современные методы	Знать: современные биотехнологические методы получения лекарственных, профилактических и диагностических средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия. Уметь: обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта. Владеть: разработкой основных разделов промышленного регламента, в том числе составления технологических схем производства лекарственных средств.

	для разработки биологических лекарственных средств, осуществлять контроль технологического процесса и качества на всех стадиях	
ПК-4. Способен разрабатывать методики контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК-4.1 Способен проводить контроль качества лекарственных веществ, препаратов, вспомогательных веществ, фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов, выбирать адекватные современные методы анализа для контроля качества, разрабатывать методику анализа, проводить её валидацию и интерпретацию результатов	<p>Знать: устройство и принцип работы лабораторного и производственного оборудования, используемого в биотехнологических процессах и методах.</p> <p>Уметь: обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности.</p> <p>Владеть: практической работой с нормативной документацией в сфере производства и контроля качества лекарственных средств (промышленными регламентами, фармакопейными статьями и др.).</p>
	ПК-4.2 Может готовить и осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов, стандартизировать приготовленные титрованные растворы, проводить отбор проб на различных этапах технологического цикла, их анализ на соответствующем оборудовании и статистическую обработку результатов форм в соответствии с нормативной документацией, осуществлять регистрацию проведённых испытаний лекарственных средств, исходного сырья и обработку упаковочных материалов	<p>Знать: фармакопейные требования к контролю качества и подлинности биологических лекарственных препаратов.</p> <p>Уметь: обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности.</p> <p>Владеть: практической работой с нормативной документацией в сфере производства и контроля качества лекарственных средств (промышленными регламентами, фармакопейными статьями и др.).</p>

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

ЗНАТЬ: основные термины и понятия биотехнологии; современные биотехнологические методы получения лекарственных, профилактических и диагностических средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; устройство и принцип работы лабораторного и производственного оборудования, используемого в биотехнологических процессах и методах; технологии производства лекарственных, профилактических и диагностических средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; фармакопейные требования к контролю качества и подлинности биологических лекарственных препаратов.

УМЕТЬ: обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта; анализировать логическую последовательность стадий и операций биотехнологического процесса получения лекарственных, профилактических и диагностических средств.

ВЛАДЕТЬ: разработкой основных разделов промышленного регламента, в том числе составления технологических схем производства лекарственных средств; практической работой с нормативной документацией в сфере производства и контроля качества лекарственных средств (промышленными регламентами, фармакопейными статьями и др.).

4. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ (ПО ВИДАМ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ) И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

4.1. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Всего часов	8 семестр	9 семестр
1. Контактная работа обучающихся с преподавателем:			
Аудиторные занятия всего, в том числе:			
Лекции	66	36	30
Лабораторные	–	–	–
Практические занятия	104	64	40
Контактные часы на аттестацию (экзамен)	27	–	27
Консультация	4	2	2
Контроль самостоятельной работы	4	2	2
КААТЭ (см. учебный план)	0,3	–	0,3
2. Самостоятельная работа			
Контроль	82,7	40	42,7
ИТОГО:	288	144	144
Общая трудоёмкость	288	144	144

4.2. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ (КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛЕКЦИЙ И ЗАНЯТИЙ)

Код занятия	Наименование разделов и тем/вид занятия	Часов	Компетенции	Литература
ЛЕКЦИИ				
Л1.1.	Слагаемые биотехнологического процесса. Общая схема биотехнологического процесса. Система ГХР в биотехнологическом производстве.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.5.

Л1.2.	Питательные среды: классификация, приготовление и стерилизация. Подготовка воздуха в биотехнологическом производстве.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.6.
Л1.3.	Катаболические процессы. Получение продуктов биологического окисления (анаэробного и аэробного).	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.4.
Л1.4.	Режимы культивирования биообъектов. Биореакторы (ферментаторы). Основные параметры контроля и управления биотехнологическими процессами.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.6.
Л1.5.	Выделение, концентрирование и очистка биотехнологических продуктов.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.6.
Л1.6.	Механизмы внутриклеточной регуляции биосинтеза целевых биотехнологических продуктов. Проблемы стабилизации промышленных штаммов (супер-продуцентов). Международные и национальные коллекции культур и штаммов.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.6.
Л1.7.	Совершенствование биообъектов традиционными и современными методами. Генетическая инженерия и её разделы.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.
Л1.8.	Генная инженерия. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Внедрение гена в клетку-мишень. Векторы. Селекция рекомбинантных клеток. Проблемы экспрессии чужеродных генов и пути их преодоления.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.
Л1.9.	Биотехнология препаратов для лечения дисбактериозов.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.2.
Л1.10.	Получение препаратов бактериофагов.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.

Л1.11.	Использование ферментов в медицине. Регуляция биосинтеза ферментов. Получение ферментов.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.3.
Л1.12.	Инженерная энзимология. Способы иммобилизации биообъектов, используемые носители. Применение иммобилизованных биообъектов для получения целевых продуктов и в создании сенсорных систем.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.
Л1.13.	Клеточная инженерия. Технология слияния протопластов. Клеточная инженерия животных клеток. Гибридомы, значение для производства современных лекарственных средств.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.
Л1.14.	Геномика и протеомика. Основные направления развития и значение для медицины и фармации. Биологические продукты новых поколений.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.
Л1.15.	Биотехнология при решении проблем экологии. Утилизация жидких, твёрдых и газообразных отходов промышленной биотехнологии. Биотехнологические способы очистки сточных вод.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.
Л1.16.	Фитобиотехнология. Особенности культивирования растительных клеток. Фитогормоны. БАВ, вырабатываемые культурами растительных клеток.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.9.
Л1.17.	Фармацевтическая нанобиотехнология. Проблемы и перспективы.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.
Л1.18.	Нанобиотехнология лекарственных средств.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.
Л2.1.	Биотехнология аминокислот. Принципы конструирования продуцентов. Механизмы биосинтеза аминокислот.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.
Л2.2.	Биотехнология витаминов и коферментов. Интенсификация биосинтеза витаминов.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ;	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.

			ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	
Л2.3.	Инсулин: традиционные источники получения, видовая специфичность. Технология получения рекомбинантного (генно-инженерного) инсулина человека.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.
Л2.4.	Интерфероны и интерлейкины: классификации, функции в организме, индукторы. Способы получения.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.
Л2.5.	Рекомбинантные белковые соединения: соматотропный гормон, пептидные факторы роста, эритропоэтин. Использование методов генной инженерии для создания продуцентов.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.
Л2.6.	Биотехнология антибиотиков. Пути создания высокоактивных продуцентов. Собственные механизмы защиты продуцентов.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.
Л2.7.	Получение β-лактамных антибиотиков (пенициллины, цефалоспорины, карбапенемы, монобактамы).	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.
Л2.8.	Получение аминогликозидных, тетрациклиновых и гликопептидных антибиотиков.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.
Л2.9.	Противоопухолевая терапия. Биотехнология противоопухолевых антибиотиков.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.
Л2.10.	Иммунобиотехнология. Классические и современные вакцины.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.
Л2.11.	Сыворотки и иммуноглобулины, моноклональные антитела: получение и области применения.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ;	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.

			ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	
Л2.12.	Аллергены. Получение и применение аллергенов микробиологической природы.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.
Л2.13.	Биотехнология стероидных гормонов. Основные типы микробных трансформаций стероидных соединений.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.
Л2.14.	Биотрансформация (био конверсия) стероидов. Эйкозаноиды (простаноиды) и их биологическая роль. Получение простагландинов.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.
Л2.15.	Проблемы и перспективы современной биотехнологии.	2	УК-1 ИД _{УК-1-1.} ; ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.
ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАНЯТИЯ				
ПЗ1.1.	Биотехнология как наука и сфера производства. Этапы развития биотехнологии. Биообъекты, их характеристика и классификация.	4	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.5.; Л2.10
ПЗ1.2.	Единая система GxP применительно к биотехнологическому производству. Биотехнологические процессы. Асептика в биотехнологии.	4	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.5.; Л2.10
ПЗ1.3.	Питательные среды. Работа с посевным материалом. Подготовка технологического воздуха.	4	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.6.; Л2.10
ПЗ1.4.	Брожение как биотехнологический процесс. Основы бродильного производства. Получение нейтральных продуктов брожения: спирта этилового, ацетона и бутанола.	4	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.4.; Л2.10

			ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	
ПЗ1.5.	Получение кислых продуктов брожения: пропионовой и молочной кислот.	4	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.4.; Л2.10
ПЗ1.6.	Получение продуктов дыхания: уксусной, лимонной и глюконовой кислот.	4	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.4.; Л2.10
ПЗ1.7.	Аппаратура биотехнологических производств. Методы совершенствования биообъектов.	4	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.5.; Л2.10
ПЗ1.8.	Контрольная работа №1. Биотехнология: характеристика и направления. Биообъекты: поиск, совершенствование и конструирование. Организация биотехнологического производства. Культивирование биообъектов. Получение продуктов биологического окисления.	4	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-4.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.4.; Л2.5.; Л2.6.; Л2.10
ПЗ1.9.	Нормальная микрофлора человека. Препараты для лечения дисбактериозов.	4	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.2.; Л2.10
ПЗ1.10.	Получение препаратов пробиотиков и оценка их качества.	4	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.2.; Л2.10
ПЗ1.11.	Препараты бактериофагов: классификация, производство и применение.	4	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.

			ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	
ПЗ1.12.	Ферменты как биологические катализаторы. Медицинская энзимология и её направления. Биотехнология ферментов. Методы выделения и оценки качества ферментов микробного происхождения.	4	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.3.; Л2.10
ПЗ1.13.	Основы инженерной энзимологии. Получение иммобилизованных ферментов.	4	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
ПЗ1.14.	Иммобилизация целых клеток. Липосомальные препараты.	4	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
ПЗ1.15.	Контрольная работа №2. Ферменты медицинского назначения. Инженерная энзимология. Геномика и протеомика. Биотехнология при решении проблем экологии. Фитобиотехнология.	4	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1 ИД _{ПК-1-4.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.2.; Л2.3.; Л2.10
ПЗ1.16.	Основы фитобиотехнологии. Культивирование клеток и тканей растений.	4	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.9.; Л2.10
ПЗ2.1.	Механизмы внутриклеточной регуляции биосинтеза биотехнологических продуктов. Основы геномной инженерии.	2,5	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
ПЗ2.2.	Конструирование и культивирование продуцентов аминокислот (глутаминовой кислоты, лизина, треонина).	2,5	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10

			ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	
ПЗ2.3.	Биотехнология витаминов и коферментов. Получение витаминов В ₂ , В ₁₂ , РР, С.	2,5	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
ПЗ2.4.	Получение витаминов эргостерина и витаминов группы D, каротиноидов, убихинона (кофермента Q) биотехнологическими методами.	2,5	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
ПЗ2.5.	Инсулин. Получение из традиционных источников и биотехнологическими методами.	2,5	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
ПЗ2.6.	Рекомбинантные белки: интерфероны, интерлейкины, соматотропный гормон, пептидные факторы роста, эритропоэтин.	2,5	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
ПЗ2.7.	Контрольная работа №1. Биотехнология аминокислот. Биотехнология витаминов и коферментов. Рекомбинантные белки.	2,5	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
ПЗ2.8.	Биотехнология антибиотиков. Механизмы резистентности бактерий к различным группам антибиотиков. Традиционные способы получения природных антибиотиков.	2,5	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
ПЗ2.9.	Биотехнология антибиотиков группы аминогликозидов, тетрациклинов, макролидов.	2,5	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10

			ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	
ПЗ2.10.	Получение полусинтетических антибиотиков. Трансформация β-лактамных структур, тетрациклинов, аминогликозидов. Механизмы реализации направленного синтеза антибиотиков. Мутасинтез.	2,5	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
ПЗ2.11.	Противоопухолевые антибиотики. Механизмы резистентности опухолевых клеток к противоопухолевым препаратам и пути её преодоления.	2,5	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
ПЗ2.12.	Иммунобиотехнология. Производство вакцин.	2,5	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.7.; Л2.10
ПЗ2.13.	Производство сывороток и иммуноглобулинов.	2,5	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
ПЗ2.14.	Получение моноклональных антител и их применение в терапии и диагностике.	2,5	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
ПЗ2.15.	Контрольная работа №2. Биотехнология стероидных гормонов. Биотехнология антибиотиков. Иммунобиотехнология.	2,5	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-4.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
ПЗ2.16.	Получение и применение аллергенов.	2,5	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-2.} ПК-1	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10

			ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	
--	--	--	--	--

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№	НАИМЕНОВАНИЕ РАЗДЕЛА/МОДУЛЯ	СОДЕРЖАНИЕ
1	Общая биотехнология	<p>Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития биотехнологии. Связь биотехнологии и фундаментальных дисциплин. Разделы биотехнологии (биоэнергетика, биогеотехнология, сельскохозяйственная биотехнология, биотехнология переработки отходов, космическая биотехнология и др.). Медицинская биотехнология как приоритетное направление получения лекарственных, профилактических и диагностических средств. Использование биотехнологических приёмов для понимания основ патологии и разработки новых методов терапии инфекционных, онкологических и наследственных заболеваний.</p> <p>Биообъекты как средства производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Классификация биообъектов.</p> <p>Генетические основы совершенствования биообъектов. Традиционные методы: отбор и селекция. Спонтанные мутации и направленный мутагенез. Мутагены, механизм их действия. Виды мутаций.</p> <p>Генетическая инженерия как область знаний о целенаправленном изменении свойств биообъектов. Разделы генетической инженерии: генная, хромосомная, геномная инженерия.</p> <p>Генная инженерия. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК. Выделение и наработка гена целевого продукта. Внедрение гена целевого продукта в клетку-мишень. Понятие вектора. Принципы идентификации и отбора клеток, несущих рекомбинантную ДНК. Проблемы экспрессии чужеродных генов и пути их преодоления.</p> <p>Клеточная инженерия как основное направление геномной инженерии. Использование методов клеточной инженерии для создания новых продуцентов БАВ. Технология слияния протопластов и её возможности. Клеточная инженерия животных клеток. Гибридомы, значение для производства современных диагностических и лекарственных препаратов.</p> <p>Иммобилизованные биообъекты. Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов в условиях производства. Способы иммобилизации биообъектов, используемые носители. Применение иммобилизованных биообъектов для получения целевых продуктов и в создании сенсорных систем.</p> <p>Механизмы внутриклеточной регуляции и биосинтеза целевых биотехнологических продуктов:</p> <ul style="list-style-type: none"> – индукция и репрессия синтеза ферментов, ингибирование ферментов по принципу обратной связи; – аминокислотный контроль метаболизма; – катаболитная репрессия; – внутриклеточный транспорт и секреция биотехнологических продуктов у микроорганизмов.

		<p>«Супер-продуценты», причины их нестабильности и способы поддержания их активности. Механизмы защиты клетки-продуцента от токсичного целевого продукта. Проблемы стабилизации промышленных штаммов. Международные и национальные коллекции культур растительных и животных клеток и отдельных штаммов микроорганизмов и их значение для развития биотехнологии.</p> <p>Геномика и протеомика. Основные направления развития и значение для медицины и фармации.</p> <p>Биологические продукты новых поколений: антисмысловые нуклеиновые кислоты и др. – молекулярные аспекты их биологической активности и перспективы применения.</p> <p>Фармацевтическая нанобиотехнология. Проблемы и перспективы.</p> <p>Биоинформатика. Использование информационных технологий и искусственного интеллекта в биотехнологии.</p> <p>Слагаемые биотехнологического производства лекарственных средств. Общая схема биотехнологического процесса. Питательные среды, их компоненты. Стерилизация питательных сред. Подготовка технологического воздуха.</p> <p>Биореактор (ферментатор): устройство, виды биореакторов. Критерий подбора биореакторов при реализации конкретных целей.</p> <p>Классификация биосинтеза по технологическим параметрам. Способы и режимы культивирования продуцентов. Регуляция биосинтеза в зависимости от природы и роли целевого продукта для продуцента. Основные параметры контроля и управления биотехнологическими процессами. Выделение, концентрирование и очистка биотехнологических продуктов в зависимости от их природы и локализации.</p> <p>Единая система GLP, GCP и GMP при доклиническом, клиническом испытании лекарственных средств и их производстве. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству.</p> <p>Экологические аспекты биотехнологического производства БАВ. Утилизация жидких, твёрдых и газообразных отходов промышленной биотехнологии. Биотехнологические способы очистки сточных вод.</p> <p>Фитобиотехнология. Особенности культивирования растительных клеток. Понятие тотипатентности. Фитогормоны: классификация, биологическая роль. БАВ, вырабатываемые культурами растительных клеток.</p>
2	Частная биотехнология	<p>Получение продуктов биологического окисления – брожения и дыхания: спирт этиловый, уксусная, молочная, лимонная, пропионовая и D-глюконовая кислоты.</p> <p>Биотехнология аминокислот. Принципы конструирования продуцентов аминокислот как первичных метаболитов. Механизмы биосинтеза глутаминовой кислоты, лизина, треонина. Химико-энзиматический синтез аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов.</p> <p>Биотехнология витаминов и коферментов. Получение витаминов B₂, B₁₂, PP, C, эргостерина и витаминов группы D, каротиноидов, убихинона (кофермента Q) биотехнологическими методами. Продуценты, схемы биосинтеза. Интенсификация биосинтеза.</p>

		<p>Производство ферментных препаратов. Ферменты, продуцируемые клетками микроорганизмов: протеазы, амилазы, липазы и др. Способы получения, выделения и стандартизации.</p> <p>Рекомбинантные белки. Инсулин: традиционные источники получения, видовая специфичность. Технология получения рекомбинантного (генно-инженерного) инсулина человека.</p> <p>Интерфероны. Классификация, функции в организме, индукторы интерферонов. Способы получения интерферонов человека.</p> <p>Интерлейкины. Биологическая роль. Способы получения.</p> <p>Гормон роста человека. Получение с помощью рекомбинантных микроорганизмов.</p> <p>Пептидные факторы роста. Использование методов генной инженерии для создания продуцентов.</p> <p>Биотехнология стероидных гормонов. Преимущества биотрансформации перед химической трансформацией.</p> <p>Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов.</p> <p>Микробиологический синтез гидрокортизона, получение из него путём биоконверсии преднизолона.</p> <p>Эйкозаноиды (простаноиды) и их биологическая роль.</p> <p>Арахидоновая кислота и другие полиненасыщенные кислоты как исходный продукт для получения простагландинов.</p> <p>Ограниченность животного сырья, используемого для выделения полиненасыщенных кислот. Получение из других природных источников – микроорганизмов, включая грибы и простейшие.</p> <p>Биотехнология антибиотиков. Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов. Происхождение антибиотиков и эволюция их функций. Возможность скрининга низкомолекулярных биорегуляторов при отборе по антибиотической функции (иммунодепрессантов, ингибиторов ферментов животного происхождения и др.). Продуценты, методы их отбора. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков. Механизмы защиты от собственных антибиотиков у их «супер-продуцентов». Биосинтез антибиотиков, его особенности в зависимости от конкретного антибиотика.</p> <p>Полусинтетические антибиотики. Биосинтез и оргсинтез в создании новых антибиотиков.</p> <p>Механизмы резистентности бактерий к антибиотикам.</p> <p>Целенаправленная биотрансформация и химическая трансформация β-лактамных структур. Новые поколения цефалоспоринов, пенициллинов, эффективные в отношении резистентных микроорганизмов. Карбапенемы. Монобактамы.</p> <p>Комбинированные препараты: амоксиклав, уназин. Механизмы резистентности к аминогликозидным антибиотикам.</p> <p>Целенаправленная трансформация аминогликозидов. Новые полусинтетические макролиды и азалиды – аналоги эритромицина, эффективные в отношении внутриклеточно локализованных возбудителей инфекций. Природные источники генов резистентности к антибиотикам.</p> <p>Организационные мероприятия как путь ограничения распространения генов антибиотикорезистентности.</p>
--	--	---

		<p>Противоопухолевые антибиотики. Механизм действия. Ферментативная внутриклеточная активация некоторых противоопухолевых антибиотиков. Механизмы резистентности опухолевых клеток к противоопухолевым препаратам и пути её преодоления.</p> <p>Пробиотики – препараты на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов. Резидентная микрофлора желудочно-кишечного тракта. Причины дисбактериоза. Пробиотики в борьбе с дисбактериозом. Бифидобактерии, молочнокислые бактерии. Непатогенные штаммы кишечной палочки, образующие бактерицины. Получение готовых форм пробиотиков. Монопрепараты и препараты на основе смешанных культур. Бактериофаги, используемые в медицине. Иммунобиотехнология как один из разделов биотехнологии. Основные составляющие и пути функционирования иммунной системы. Усиление иммунного ответа с помощью иммунопрепаратов. Классические и современные вакцины. Характеристика. Технология получения.</p> <p>Иммуноглобулиновые препараты (поликлональные антитела). Характеристика. Технология получения. Области применения. Моноклональные антитела. Получение с помощью гибридной технологии. Области применения моноклональных антител: иммуноферментный анализ, радиоиммунный анализ, аффинная хроматография и др. Применение в диагностике и терапии заболеваний.</p> <p>Аллергены микробиологического происхождения. Характеристика. Применение для диагностики и лечения аллергических заболеваний. Технология получения.</p>
--	--	---

6. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Самостоятельная работа обучающихся направлена на углублённое изучение разделов и тем рабочей программы и предполагает изучение литературных источников, выполнение домашних заданий и проведение исследований разного характера. Работа основывается на анализе литературных источников и материалов, публикуемых в интернете, а также реальных речевых и языковых фактов, личных наблюдений. Также самостоятельная работа включает подготовку и анализ материалов по темам пропущенных занятий.

Самостоятельная работа по дисциплине включает следующие виды деятельности:

- работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций и учебной литературы;
- поиск (подбор) и обзор литературы, электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса, написание реферата по заданной проблеме;
- выполнение задания по пропущенной или плохо усвоенной теме;
- самостоятельный поиск информации в Интернете и других источниках;
- выполнение домашней работы;
- изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку (отдельные темы, параграфы);
- подготовка к тестированию;
- подготовка к практическим занятиям;
- подготовка к экзамену.

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТА				
Код занятия	Наименование разделов и тем/вид занятия	Часов	Компетенции	Литература
СР1.1.	В тетради для самоподготовки привести этапы развития биотехнологии и их краткую характеристику.	2,5	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-4.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.5.; Л2.10
СР1.2.	В тетради для самоподготовки описать основные этапы биотехнологического процесса.	2,5	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-4.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.5.; Л2.10
СР1.3.	В тетради для самоподготовки описать классификации питательных сред по составу, консистенции и назначению с краткой характеристикой.	2,5	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-4.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.6.; Л2.10
СР1.4.	В тетради для самоподготовки изложить схему биотехнологического процесса получения спирта этилового.	2,5	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-4.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.4.; Л2.10
СР1.5.	В тетради для самоподготовки оформить протокол биотехнологического получения спирта этилового.	2,5	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-4.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.4.; Л2.10
СР1.6.	В тетради для самоподготовки зарисовать схему ректификационной установки и описать принцип её работы.	2,5	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-4.} ПК-1 ИД _{ПК-1-2.} ; ПК-4 ИД _{ПК-4-1.} , ИД _{ПК-4-2.}	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.4.; Л2.10
СР1.7.	В тетради для самоподготовки изобразить основные типы ферментёров, подписать их составные части, описать принцип работы.	2,5	УК-1 ИД _{УК-1-1.} , ИД _{УК-1-4.} ; ОПК-1 ИД _{ОПК-1-4.} ПК-1	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.5.; Л2.10

			ИДПК-1-2.; ПК-4 ИДПК-4-1., ИДПК-4-2.	
СР1.8.	Изучить теоретический материал по организации биотехнологического производства и получению первичных метаболитов – продуктов биологического окисления; объектам биотехнологии и путям их совершенствования.	2,5	УК-1 ИДУК-1-1., ИДУК-1-4.; ОПК-1 ИДОПК-1-4. ПК-1 ИДПК-1-2.; ПК-4 ИДПК-4-1., ИДПК-4-2.	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.4.; Л2.5.; Л2.6.; Л2.10
СР1.9.	В тетради для самоподготовки охарактеризовать современную классификацию и номенклатуру (с примерами) лекарственных препаратов для лечения дисбактериоза.	2,5	УК-1 ИДУК-1-1., ИДУК-1-4.; ОПК-1 ИДОПК-1-4. ПК-1 ИДПК-1-2.; ПК-4 ИДПК-4-1., ИДПК-4-2.	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.2.; Л2.10
СР1.10.	В тетради для самоподготовки привести общую технологическую схему производства препаратов пробиотиков с краткой характеристикой основных этапов.	2,5	УК-1 ИДУК-1-1., ИДУК-1-4.; ОПК-1 ИДОПК-1-4. ПК-1 ИДПК-1-2.; ПК-4 ИДПК-4-1., ИДПК-4-2.	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.2.; Л2.10
СР1.11.	В тетради для самоподготовки привести общую технологическую схему получения препаратов бактериофагов.	2,5	УК-1 ИДУК-1-1., ИДУК-1-4.; ОПК-1 ИДОПК-1-4. ПК-1 ИДПК-1-2.; ПК-4 ИДПК-4-1., ИДПК-4-2.	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.
СР1.12.	В тетради для самоподготовки привести современную классификацию ферментов.	2,5	УК-1 ИДУК-1-1., ИДУК-1-4.; ОПК-1 ИДОПК-1-4. ПК-1 ИДПК-1-2.; ПК-4 ИДПК-4-1., ИДПК-4-2.	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.3.; Л2.10
СР1.13.	В тетради для самоподготовки привести методы иммобилизации ферментов с краткой характеристикой.	2,5	УК-1 ИДУК-1-1., ИДУК-1-4.; ОПК-1 ИДОПК-1-4. ПК-1 ИДПК-1-2.; ПК-4 ИДПК-4-1., ИДПК-4-2.	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
СР1.14.	В тетради для самоподготовки привести примеры использования иммобилизованных клеток в производстве пенициллинов.	2,5	УК-1 ИДУК-1-1., ИДУК-1-4.; ОПК-1 ИДОПК-1-4. ПК-1	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10

			ИДПК-1-2.; ПК-4 ИДПК-4-1., ИДПК-4-2.	
СР1.15.	Изучить теоретический материал по получению ферментных препаратов и биокатализаторов, геномики, протеомики, экологической биотехнологии и фитобиотехнологии.	2,5	УК-1 ИДУК-1-1., ИДУК-1-4.; ОПК-1 ИДОПК-1-4. ПК-1 ИДПК-1-2.; ПК-4 ИДПК-4-1., ИДПК-4-2.	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.2.; Л2.3.; Л2.10
СР1.16.	В тетради для самоподготовки изложить технологическую схему получения культуры растительных клеток.	2,5	УК-1 ИДУК-1-1., ИДУК-1-4.; ОПК-1 ИДОПК-1-4. ПК-1 ИДПК-1-2.; ПК-4 ИДПК-4-1., ИДПК-4-2.	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.9.; Л2.10
СР2.1.	В тетради для самоподготовки изложить механизмы регуляции биосинтеза метаболитов.	2,5	УК-1 ИДУК-1-1., ИДУК-1-4.; ОПК-1 ИДОПК-1-4. ПК-1 ИДПК-1-2.; ПК-4 ИДПК-4-1., ИДПК-4-2.	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
СР2.2.	В тетради для самоподготовки описать общую биотехнологическую схему получения аминокислот.	2,5	УК-1 ИДУК-1-1., ИДУК-1-4.; ОПК-1 ИДОПК-1-4. ПК-1 ИДПК-1-2.; ПК-4 ИДПК-4-1., ИДПК-4-2.	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
СР2.3.	В тетради для самоподготовки описать современную классификацию витаминов.	2,5	УК-1 ИДУК-1-1., ИДУК-1-4.; ОПК-1 ИДОПК-1-4. ПК-1 ИДПК-1-2.; ПК-4 ИДПК-4-1., ИДПК-4-2.	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
СР2.4.	В тетради для самоподготовки описать общую схему выделения витаминов из биомассы продуцентов.	2,5	УК-1 ИДУК-1-1., ИДУК-1-4.; ОПК-1 ИДОПК-1-4. ПК-1 ИДПК-1-2.; ПК-4 ИДПК-4-1., ИДПК-4-2.	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
СР2.5.	В тетради для самоподготовки изложить классификацию лекарственных препаратов инсулина.	2,5	УК-1 ИДУК-1-1., ИДУК-1-4.; ОПК-1 ИДОПК-1-4. ПК-1	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10

			ИДПК-1-2.; ПК-4 ИДПК-4-1., ИДПК-4-2.	
СР2.6.	В тетради для самоподготовки изложить классификацию интерферонов с примерами лекарственных препаратов.	2,5	УК-1 ИДУК-1-1., ИДУК-1-4.; ОПК-1 ИДОПК-1-4. ПК-1 ИДПК-1-2.; ПК-4 ИДПК-4-1., ИДПК-4-2.	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
СР2.7.	Изучить теоретический материал по получению аминокислот, витаминов и коферментов, антибиотиков, рекомбинантных белков и полипептидов.	3,5	УК-1 ИДУК-1-1., ИДУК-1-4.; ОПК-1 ИДОПК-1-4. ПК-1 ИДПК-1-2.; ПК-4 ИДПК-4-1., ИДПК-4-2.	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
СР2.8.	В тетради для самоподготовки изложить современную классификацию антибиотиков.	2,5	УК-1 ИДУК-1-1., ИДУК-1-4.; ОПК-1 ИДОПК-1-4. ПК-1 ИДПК-1-2.; ПК-4 ИДПК-4-1., ИДПК-4-2.	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
СР2.9.	В тетради для самоподготовки описать механизмы действия антибиотиков группы аминогликозидов, тетрациклинов, макролидов.	2,5	УК-1 ИДУК-1-1., ИДУК-1-4.; ОПК-1 ИДОПК-1-4. ПК-1 ИДПК-1-2.; ПК-4 ИДПК-4-1., ИДПК-4-2.	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
СР2.10.	В тетради для самоподготовки описать группы полусинтетических антибиотиков.	2,5	УК-1 ИДУК-1-1., ИДУК-1-4.; ОПК-1 ИДОПК-1-4. ПК-1 ИДПК-1-2.; ПК-4 ИДПК-4-1., ИДПК-4-2.	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
СР2.11.	В тетради для самоподготовки изложить классификацию противоопухолевых антибиотиков и механизмы их действия.	2,5	УК-1 ИДУК-1-1., ИДУК-1-4.; ОПК-1 ИДОПК-1-4. ПК-1 ИДПК-1-2.; ПК-4 ИДПК-4-1., ИДПК-4-2.	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
СР2.12.	В тетради для самоподготовки изложить классификацию вакцин.	2,5	УК-1 ИДУК-1-1., ИДУК-1-4.; ОПК-1 ИДОПК-1-4. ПК-1	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.7.; Л2.10

			ИДПК-1-2.; ПК-4 ИДПК-4-1., ИДПК-4-2.	
СР2.13.	В тетради для самоподготовки изложить требования, предъявляемые ГФ к препаратам иммуноглобулинов.	2,5	УК-1 ИДУК-1-1., ИДУК-1-4.; ОПК-1 ИДОПК-1-4. ПК-1 ИДПК-1-2.; ПК-4 ИДПК-4-1., ИДПК-4-2.	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
СР2.14.	В тетради для самоподготовки описать общую схему получения моноклональных антител.	2,5	УК-1 ИДУК-1-1., ИДУК-1-4.; ОПК-1 ИДОПК-1-4. ПК-1 ИДПК-1-2.; ПК-4 ИДПК-4-1., ИДПК-4-2.	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
СР2.15.	Изучить теоретический материал по получению стероидных гормонов и антибиотиков, иммунобиотехнологии, производству моноклональных антител.	4,2	УК-1 ИДУК-1-1., ИДУК-1-4.; ОПК-1 ИДОПК-1-4. ПК-1 ИДПК-1-2.; ПК-4 ИДПК-4-1., ИДПК-4-2.	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10
СР2.16.	В тетради для самоподготовки описать грибковые и бактериальные аллергены согласно ГФ.	2,5	УК-1 ИДУК-1-1., ИДУК-1-4.; ОПК-1 ИДОПК-1-4. ПК-1 ИДПК-1-2.; ПК-4 ИДПК-4-1., ИДПК-4-2.	Л1.1.; Л1.2.; Л1.3.; Л2.1.; Л2.10

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

7.1. ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

КНИЖНЫЙ ВАРИАНТ

Л1.1. – Биотехнология: учебное пособие для студентов высш. учебн. заведений / Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева / под ред. А.В. Катлинского. – М.: Академия, 2006. – 256 с.

ЭЛЕКТРОННО-БИБЛИОТЕЧНАЯ СИСТЕМА

Л1.2. – Колодязная, В.А. Биотехнология : учебник / под ред. Колодязной В.А. , Самотруевой М.А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 384 с. – Режим доступа: по подписке – URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html>.

Л1.3. – Станишевский, Я.М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я.М. Станишевский. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 144 с. – Режим доступа: по подписке – Режим доступа: по подписке – URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html>.

7.2. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

КНИЖНЫЙ ВАРИАНТ

Л2.1. – Тихонов, И.В. Биотехнология: учебник / Тихонов И.В. [и др.] / под ред. Е.С. Воронина. – СПб.: ГИОРД, 2005. – 792 с.

- Л2.2. – Биотехнология пробиотиков: учебное пособие для студентов по специальности 33.05.01 «Фармация» / Верниковский В.В., Погребняк Л.В., Никитина Н.В. – Пятигорск: ПМФИ, 2019. – 56 с.
- Л2.3. – Биотехнология ферментов: учебное пособие для студентов по специальности 33.05.01 «Фармация» / Верниковский В.В., Погребняк Л.В. – Пятигорск: ПМФИ, 2019. – 60 с.
- Л2.4. – Биотехнология продуктов катаболизма: учебное пособие для студентов по специальности 33.05.01 «Фармация» / Верниковский В.В., Погребняк Л.В. – Пятигорск: ПМФИ, 2021. – 72 с.
- Л2.5. – Организация и управление биотехнологическим производством: учебное пособие для студентов по специальности 33.05.01 «Фармация» / Верниковский В.В., Привалов И.М., Погребняк Л.В. – Пятигорск: ПМФИ, 2022. – 76 с.
- Л2.6. – Особенности культивирования биообъектов и выделения целевых продуктов: учебное пособие для студентов по специальности 33.05.01 «Фармация» / Верниковский В.В., Привалов И.М., Погребняк Л.В. – Пятигорск: ПМФИ, 2022. – 79 с.
- Л2.7. – Иммунобиотехнология. Производство вакцин: учебное пособие для студентов по специальности 33.05.01 Фармация / Компанцев Д.В., Чахирова А.А., Лежнева Л.П., Позднякова А.Е. – Пятигорск: ПМФИ – филиал ВолгГМУ, 2022.
- Л2.8. – Перспективы современной биотехнологии: учебное пособие для студентов по специальности 33.05.01 Фармация / Компанцев Д.В., Чахирова А.А., Лежнева Л.П., Позднякова А.Е. – Пятигорск: ПМФИ – филиал ВолгГМУ, 2022.
- Л2.9. – Культивирование растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры, методы получения. Выделение БАВ из биомассы растительных клеток : учебное пособие для студентов по специальности 33.05.01 Фармация / Компанцев Д.В., Лежнева Л.П., Чахирова А.А., Позднякова А.Е. – Пятигорск: ПМФИ – филиал ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, 2023. – 84 с.

ЭЛЕКТРОННО-БИБЛИОТЕЧНАЯ СИСТЕМА

- Л2.10. – Орехов, С.Н. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям: учеб. пособие. / Орехов С.Н. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 384 с. – Режим доступа: по подписке – URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html>.

7.3 ЛИЦЕНЗИОННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

1. Программа для ПЭВМ Microsoft Office 365. Договор с ООО СТК «ВЕРШИНА» №27122016-1 от 27 декабря 2016 г. Бессрочно.
2. Открытая лицензия Microsoft Open License: 66237142 OPEN 96197565ZZE1712. 2017. До 31.12.2017.
3. Открытая лицензия Microsoft Open License: 66432164 OPEN OPEN 96439360ZZE1802. 2018. До 31.12.2018.
4. Открытая лицензия Microsoft Open License: 68169617 OPEN OPEN 98108543ZZE1903. 2019. До 31.12.2019.
5. Программа для ПЭВМ Office Standard 2016. 200 (двести) лицензий OPEN 96197565ZZE1712. Бессрочно.
6. Программа для ПЭВМ VeralTest Professional 2.7 Электронная версия. Акт предоставления прав № IT178496 от 14.10.2015. Бессрочно.
7. Программа для ПЭВМ MOODLEe-Learning, eLearningServer, Гиперметод. Договор с ООО «Открытые технологии» 82/1 от 17 июля 2013 г. Бессрочно.

7.4 СОВРЕМЕННЫЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ СИСТЕМЫ

1. <https://www.studentlibrary.ru> – Электронная библиотечная система «Консультант студента» (многопрофильная база данных) (профессиональная база данных).
2. <https://www.rsl.ru> – Российская государственная библиотека.
3. <https://elibrary.ru> – Электронная база электронных версий периодических изданий (профессиональная база данных).

4. <https://cyberleninka.ru/> – «КиберЛенинка» – научная электронная библиотека открытого доступа (профессиональная база данных).
5. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/> – PubMed – бесплатная версия базы данных MEDLINE, крупнейшей библиографической базы Национального центра биотехнологической информации (NCBI) на основе раздела «биотехнология» Национальной медицинской библиотеки США (NLM) (профессиональная база данных).
6. <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx> – Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС).
7. <https://www.rlsnet.ru/> – Регистр лекарственных средств России (РЛС). База данных лекарственных средств и товаров медицинского назначения (профессиональная база данных).
8. <https://www.vidal.ru/> – Справочник лекарственных средств Видаль "Лекарственные препараты в России" (профессиональная база данных).
9. <http://humbio.ru/> – База знаний по молекулярной и общей биологии человека (HUMBIO) (профессиональная база данных).

8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Фонд оценочных средств по дисциплине представлен в приложении №1 к рабочей программе дисциплины.

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа (ауд. 43 (лекционный зал))	Учебная мебель: аудиторный комплект двухместный; стол преподавателя; стул преподавателя; доска ученическая; трибуна. Технические средства обучения: проектор тип 2 MX704 DLP; ноутбук ASUS 90NB09B8-M00860.
Учебная аудитория для проведения учебных занятий (ауд. 44 (ВА))	Учебная мебель: стол преподавателя (2 шт.); стул преподавателя (2 шт.); комплекты на 4 рабочих места (12 шт.); стулья ученические (40 шт.); шкафы для сумок (2 шт.); доска 1-элементная. Технические средства обучения: термостат ТС-80; термостаты ТС-80М2 (3 шт.); холодильник с нижней морозильной камерой «Indesit»; телевизор с универсальным креплением.
Учебная аудитория для проведения учебных занятий (ауд. 14 (НА1))	Учебная мебель: стол лабораторный составной 2 шт. (на 35 посадочных мест); стул аудиторный 25 шт.; стол преподавателя (2 шт.); стул преподавателя (2 шт.). Технические средства обучения: телевизор «Samsung UE42F5000AK» с универсальным креплением.
Учебная аудитория для проведения учебных занятий (ауд. 10 (НА2))	Учебная мебель: стол лабораторный составной 1 шт. (на 18 посадочных мест); стул аудиторный 18 шт.; стол преподавателя (1 шт.); стул преподавателя (1 шт.). Технические средства обучения: автоклав ВК.
Учебная аудитория для проведения учебных занятий (ауд. 35 (Г1))	Учебная мебель: стол лабораторный составной 3 шт. (на 48 посадочных мест); стулья ученические -40 шт.; стол преподавателя (3 шт.); стул преподавателя (3 шт.); доска ученическая 3-элементная Технические средства обучения: телевизор с универсальным креплением.

Учебная аудитория для проведения учебных занятий (ауд. 36 (Г2))	<p>Учебная мебель: стол аудиторный – 10 шт. на 20 посадочных мест; стул ученический – 15 шт.; стол преподавателя (1 шт.); стул преподавателя (1 шт.); доска ДА-123 для мела 1а-элементная; полка для сумок.</p> <p>Технические средства обучения: стерилизатор паровой настольный.</p>
---	--

10. ОСОБЕННОСТИ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЙ ОБУЧАЮЩИМИСЯ-ИНВАЛИДАМИ И ЛИЦАМИ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Особые условия обучения и направления работы с инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья (далее обучающихся с ограниченными возможностями здоровья) определены на основании:

- Закона РФ от 29.12.2012г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Закона РФ от 24.11.1995г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;
- Приказа Минобрнауки России от 06.04.2021 N 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»;
- методических рекомендаций по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утв. Минобрнауки России 08.04.2014 № АК-44/05вн).

Под специальными условиями для получения образования обучающихся с ограниченными возможностями здоровья понимаются условия обучения, воспитания и развития таких обучающихся, включающие в себя использование адаптированных образовательных программ и методов обучения и воспитания, специальных учебников, учебных пособий и дидактических материалов, специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь, проведение групповых и индивидуальных коррекционных занятий, обеспечение доступа в здания вуза и другие условия, без которых невозможно или затруднено освоение образовательных программ обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.

В целях доступности изучения дисциплины инвалидами и обучающимися с ограниченными возможностями здоровья организацией обеспечивается:

1. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:
 - наличие альтернативной версии официального сайта организации в сети «Интернет» для слабовидящих;
 - размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме (с учётом их особых потребностей) справочной информации (информация должна быть выполнена крупным рельефно-контрастным шрифтом (на белом или жёлтом фоне) и продублирована шрифтом Брайля);
 - присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
 - обеспечение выпуска альтернативных форматов печатных материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);
 - обеспечение доступа обучающегося, являющегося слепым и использующего собаку-поводыря, к зданию организации;
2. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:
 - дублирование звуковой справочной информации визуальной (установка мониторов с возможностью трансляции субтитров (мониторы, их размеры и количество необходимо определять с учётом размеров помещения);
 - обеспечение надлежащими звуковыми средствами воспроизведения информации.

3. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата. Материально-технические условия обеспечивают возможность

беспрепятственного доступа обучающихся в помещения организации, а также пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проёмов, лифтов, локальное понижение стоек-барьеров: наличие специальных кресел и других приспособлений).

Обучение лиц организовано как инклюзивно, так и в отдельных группах.

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания**

Этапы формирования компетенций в процессе освоения ОПОП прямо связаны с местом дисциплин в образовательной программе. Каждый этап формирования компетенции характеризуется определенными знаниями, умениями и навыками и опытом профессиональной деятельности, которые оцениваются в процессе текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по дисциплине и в процессе государственной итоговой аттестации. Оценочные материалы включают в себя вопросы, которые могут быть предложены обучающемуся в рамках текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине. Указанные планируемые вопросы позволяют оценить достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине, установленных в соответствующей рабочей программе дисциплины, а также сформированность компетенций, установленных в соответствующей общей характеристике основной профессиональной образовательной программы. На этапе текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине показателями оценивания уровня сформированности компетенций являются результаты устных и письменных опросов, выполнение практических заданий, решения тестовых заданий. Итоговая оценка сформированности компетенций определяется в период государственной итоговой аттестации.

Описание показателей и критериев оценивания компетенций

Показатели оценивания	Критерии оценивания компетенций	Шкала оценивания
Понимание смысла компетенции	Имеет базовые общие знания в рамках диапазона выделенных задач Понимает факты, принципы, процессы, общие понятия в пределах области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию. Имеет фактические и теоретические знания в пределах области исследования с пониманием границ применимости	Минимальный уровень Базовый уровень Высокий уровень
Освоение компетенции в рамках изучения дисциплины	Наличие основных умений, требуемых для выполнения простых задач. Способен применять только типичные, наиболее часто встречающиеся приемы по конкретной сформулированной (выделенной) задаче Имеет диапазон практических умений, требуемых для решения определенных проблем в области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию. Имеет широкий диапазон практических умений, требуемых для развития творческих решений, абстрагирования проблем. Способен выявлять проблемы и умеет находить способы решения, применяя современные методы и технологии.	Минимальный уровень Базовый уровень Высокий уровень
Способность применять на практике знания, полученные в ходе изучения дисциплины	Способен работать при прямом наблюдении. Способен применять теоретические знания к решению конкретных задач. Может взять на себя ответственность за завершение задач в исследовании, приспосабливает свое поведение к обстоятельствам в решении проблем. Затрудняется в решении сложных, неординарных проблем, не выделяет типичных ошибок и возможных сложностей при решении той или иной проблемы Способен контролировать работу, проводить оценку, совершенствовать действия работы. Умеет выбрать эффективный прием решения задач по возникающим проблемам.	Минимальный уровень Базовый уровень Высокий уровень

I. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ

Наименование компетенции	Индикатор достижения компетенции	Результаты обучения
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	<p>Знает основные термины и понятия биотехнологии.</p> <p>Умеет учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта.</p> <p>Владеет практической работой с нормативной документацией в сфере производства и контроля качества лекарственных средств (промышленными регламентами, фармакопейными статьями и др.)</p>
	УК-1.4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов	<p>Знает технологии производства лекарственных, профилактических и диагностических средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов.</p> <p>Умеет анализировать логическую последовательность стадий и операций биотехнологического процесса получения лекарственных, профилактических и диагностических средств.</p> <p>Владеет разработкой основных разделов промышленного регламента, в том числе составления технологических схем производства лекарственных средств.</p>
ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки,	ОПК-1.2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств,	Знает устройство и принцип работы лабораторного и производственного оборудования,

<p>исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</p>	<p>лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p>	<p>используемого в биотехнологических процессах и методах. Умеет учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта. Владеет практической работой с нормативной документацией в сфере производства и контроля качества лекарственных средств (промышленными регламентами, фармакопейными статьями и др.).</p>
	<p>ОПК-1.4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p>	<p>Знает фармакопейные требования к контролю качества и подлинности биологических лекарственных препаратов. Умеет анализировать логическую последовательность стадий и операций биотехнологического процесса получения лекарственных, профилактических и диагностических средств. Владеет практической работой с нормативной документацией в сфере производства и контроля качества лекарственных средств (промышленными регламентами, фармакопейными статьями и др.).</p>
<p>ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств, биологических и</p>	<p>ПК-1.2 Способен изготавливать лекарственные препараты, внутриаптечную заготовку, ведение технологического процесса, при промышленном производстве, в том числе в полевых условиях при оказании</p>	<p>Знает современные биотехнологические методы получения лекарственных, профилактических и диагностических</p>

<p>ветеринарных лекарственных средств, и проводить качественный и количественный анализ лекарственных средств</p>	<p>помощи населению при чрезвычайных ситуациях, для различных возрастных групп пациентов, использовать современные методы для разработки биологических лекарственных средств, осуществлять контроль технологического процесса и качества на всех стадиях</p>	<p>средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия. Умеет обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта. Владеет разработкой основных разделов промышленного регламента, в том числе составления технологических схем производства лекарственных средств.</p>
<p>ПК-4 Способен разрабатывать методики контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>	<p>ПК-4.1 Способен проводить контроль качества лекарственных веществ, препаратов, вспомогательных веществ, фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов, выбирать адекватные современные методы анализа для контроля качества, разрабатывать методику анализа, проводить ее валидацию и интерпретацию результатов</p>	<p>Знает устройство и принцип работы лабораторного и производственного оборудования, используемого в биотехнологических процессах и методах. Умеет обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности. Владеет практической работой с нормативной документацией в сфере производства и контроля качества лекарственных средств</p>

		(промышленными регламентами, фармакопейными статьями и др.).
	ПК-4.2 Может готовить и осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов, стандартизировать приготовленные титрованные растворы, проводить отбор проб на различных этапах технологического цикла, их анализ на соответствующем оборудовании и статистическую обработку результатов форм в соответствии с нормативной документацией, осуществлять регистрацию проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и обработку упаковочных материалов	Знает фармакопейные требования к контролю качества и подлинности биологических лекарственных препаратов. Умеет обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности. Владеет практической работой с нормативной документацией в сфере производства и контроля качества лекарственных средств (промышленными регламентами, фармакопейными статьями и др.).

ТИПОВЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ ОЦЕНКИ СФОРМИРОВАННОСТИ ЗНАНИЙ

1. ВОПРОСЫ ДЛЯ УСТНОГО ОПРОСА НА ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЯХ

Вопросы		Соответствующий индикатор достижения компетенции	Шаблоны ответа (ответ должен быть лаконичным, кратким)
1.	Биотехнология как наука и сфера производства.	ИД УК-1.1	Биотехнология — это наука об использовании биологических процессов в производственных целях. В получении биотехнологических продуктов участвуют несколько научных отраслей, наиболее важные из которых: – генная инженерия (техника рекомбинантных ДНК); – биокатализ — выделение, иммобилизация и стабилизация ферментов; – культивирование клеток микро- и макроорганизмов; – технология ферментации — производство и переработка отходов; – биоэлектрохимия.
2	Биообъекты как средство производства лечебных, реабилитационных, профилактических и диагностических средств.	ИД УК-1.1	Биообъект – это средство производства для реализации в искусственных условиях биологических процессов и получения целевых продуктов (лекарственных, профилактических и диагностических препаратов). В роли биообъектов могут выступать: 1) клетки микро- и макроорганизмов, образующие целевые продукты – полезные для человека БАВ и иные химические соединения или клеточную массу;

			2) ферменты и созданные на основе ферментов промышленные биокатализаторы.
3	Макробиообъекты животного происхождения. Человек как донор и объект иммунизации.	ИД УК-1.1	Клетки животных и человека являются объектами зообиотехнологии. Наипростейшими животными существами клеточной организации являются протозойные организмы, или простейшие. Говоря о биообъектах животного происхождения, надо чётко разделять понятия «донор» и «донатор». Донор – это биообъект, для которого процесс отдачи биоматериала не оказывает критического влияния на жизнедеятельность. В отличие от донора, донатор в процессе отбора у него биоматериала либо уже мёртв, либо погибает вскоре после него.
4	Биообъекты растительного происхождения.	ИД УК-1.1	Особенностями растительных клеток как биообъектов являются: 1) большие размеры клеток; 2) морфологические изменения клеток при развитии; 3) малые скорости роста и развития растительных клеток; 4) некоторые растительные клетки вообще не культивируются в глубинных условиях на жидких питательных средах; 5) склонность клеток высших растений к объединению в тканеподобные структуры; 6) синтез целевого продукта (БАВ) только агломератами дифференцированных клеток.
5	Биообъекты – микроорганизмы.	ИД УК-1.1	Бактерии – наиболее широко применяемые в биотехнологии биообъекты. Это обусловлено относительной неприхотливостью к условиям культивирования и питательным субстратам, а также высокой скоростью обмена веществ, роста и размножения. Большинство из бактерий являются одноклеточными формами. Размер клеток бактерий обычно изменяется от 0,4 до 10 мкм.
6	Биообъекты – макромолекулы с ферментативной активностью.	ИД УК-1.1	Ферменты (или энзимы) – это катализаторы белковой природы. Важнейшими свойствами ферментов являются чрезвычайно высокая активность (в некоторых случаях – на несколько порядков выше, чем у неорганических катализаторов) и специфичность действия.
7	Направления совершенствования биообъектов методами селекции и мутагенеза.	ИД УК-1.1	Совершенствование биообъектов методами селекции и мутагенеза направлено на решение следующих задач: – увеличение образования целевого продукта; – снижение требовательности к компонентам питательных сред; – изменение метаболизма биообъекта, например, снижение вязкости культуральной жидкости; – получение фагоустойчивых биообъектов; – мутации, ведущие к удалению генов, кодирующих ферменты.
8	Направления создания новых биообъектов методами генетической инженерии.	ИД УК-1.1	Генная инженерия — это область биотехнологических исследований, направленная на получение организмов с новыми заданными свойствами посредством рекомбинаций молекул ДНК.

			Основные направления генной инженерии: разработка с помощью синтезированных генов интерферонов — белков, вырабатываемых организмом в ответ на вирусную инфекцию, а также гормонов. Производство в промышленных масштабах инсулина, необходимого для лечения сахарного диабета. Получение человеческого гормона роста — единственного лекарства от гипофизарной карликовости. Создание вакцин против болезней, для которых метод вакцинации ещё не был использован.
9	Клеточная инженерия.	ИД УК-1.1	Клеточная инженерия — это совокупность методов клеточной биологии, позволяющих конструировать клетки с новыми свойствами.
1	Методы клеточной инженерии применительно к животным клеткам.	ИД УК-1.1	Основополагающим методом клеточной инженерии является гибридизация — слияние отдельных клеток (или их фрагментов), выращенных в условиях культивирования или выделенных из организма. Он позволяет объединять клетки организмов, принадлежащих разным видам и даже царствам.
1	Понятие вектора в генетической инженерии.	ИД УК-1.1	Вектор в генетической инженерии — молекула нуклеиновой кислоты, чаще всего ДНК, используемая для передачи генетического материала внутрь клетки, в том числе в клетку живого многоклеточного организма <i>in vivo</i> .
1	Инженерная энзимология	ИД УК-1.1	Инженерная энзимология — это отрасль биотехнологии, базирующаяся на использовании каталитических функций ферментов (или ферментных систем) в изолированном состоянии или в составе живых клеток для получения соответствующих целевых продуктов.
1	Иммобилизация биообъектов.	ИД УК-1.1	Иммобилизация — это процесс фиксации биообъекта с помощью физико-химических сил на носителе. Основные преимущества иммобилизованных биообъектов: многократность использования ферментов и клеток в наиболее продуктивной фазе их развития; снижение количества отходов производства; повышение качества целевого продукта; упрощение схемы выделения и очистки целевого продукта; биотехнологический процесс становится более стандартным и прогнозируемым; повышение стабильности к воздействию факторов внешней среды.
1	Микрокапсулирование биообъектов как один из методов их иммобилизации.	ИД УК-1.1	Микрокапсулирование — это метод, при котором водный раствор с биопрепаратом (ферментом, клеткой) включают внутрь микрокапсул, представляющих собой замкнутые сферические пузырьки с тонкой полимерной стенкой (мембраной).
1	Методы получения микрокапсул.	ИД УК-1.1	Методы получения микрокапсул могут быть разделены на три основные группы: Физико-химические методы: коацервация,

			<p>осаждение нерастворителем, образование новой фазы при изменении температуры, упаривание летучего растворителя, отверждение расплавов в жидких средах, экстракционное замещение, высушивание распылением, физическая адсорбция.</p> <p>Химические методы: образование новой фазы путём сшивания полимеров, поликонденсация и полимеризация.</p> <p>Физические методы: напыление в псевдооживленном слое, экструзия и конденсация паров.</p>
1	Липосомы. Определение.	ИД УК-1.4	<p>Липосомы — это сферические пузырьки, выстланные внутри несколькими слоями жироподобных веществ — липидов. Внутри они полые, что позволяет заполнять их различными веществами.</p> <p>Диаметр липосом составляет от 20 нм до 10–50 мкм.</p>
1	Слагаемые биотехнологического процесса.	ИД УК-1.4	<p>Основные компоненты биотехнологического процесса:</p> <p>Биологический агент — объект биотехнологии, способный осуществлять определённую модификацию исходного сырья и образовывать тот или иной необходимый продукт.</p> <p>Субстрат — питательная среда, в которой растёт биологический агент.</p> <p>Целевой продукт — вещество, которое получают в результате биотехнологического процесса.</p> <p>Аппаратура — оборудование, которое используется в биотехнологическом процессе.</p> <p>Методы для управления процессом.</p>
1	Подготовительные операции при использовании в производстве биообъектов микроуровня.	ИД УК-1.4	<p>Подготовительные операции при использовании в производстве биообъектов микроуровня:</p> <p>Приготовление среды</p> <p>Стерилизация среды</p> <p>Подготовка и стерилизация газов</p> <p>Подготовка посевного материала.</p> <p>Подготовка биокатализатора.</p> <p>Предварительная обработка сырья.</p>
1	Питательные среды. Классификация.	ИД УК-1.4	<p>Питательные среды — это субстраты, на которых выращивают микроорганизмы и тканевые культуры.</p> <p>Классификация питательных сред:</p> <p>По исходным компонентам: натуральные среды, синтетические среды</p> <p>По степени готовности: готовые питательные среды, сухие смеси.</p> <p>По консистенции (степени плотности): жидкие (бульоны); полужидкие; плотные.</p> <p>По составу: простые; сложные</p> <p>По назначению: основные, специальные, селективные, дифференциально-диагностические, транспортные.</p>

2	Очистка и стерилизация технологического воздуха..	ИД УК-1.4	Очистка и стерилизация технологического воздуха — обязательное условие при осуществлении технологических и вспомогательных процессов на производственных предприятиях. Для очистки технологических выбросов используются следующие методы: Циклоны. Рукавные (картриджные) фильтры. Электрические фильтры. Осадительные камеры.
2	Критерии подбора ферментаторов в биотехнологии	ИД УК-1.4	Один из основных критериев выбора ферментера в биотехнологии — возможность контроля технологических параметров в культуральном сосуде, а также управления этими параметрами в ходе процесса ферментации. Регулировка условий, в которых протекает биосинтез, напрямую влияет на результат процесса ферментации и выход продукта.
2	Аппаратурное оснащение биотехнологических процессов.	ИД УК-1.4	Аппаратурное оснащение биотехнологических процессов разнообразно и специфично. Вот некоторые примеры оборудования, которое используется в биотехнологии: Биореакторы и ферментаторы. Емкостное оборудование. Аппараты с перемешивающими устройствами. Теплообменные и выпарные установки. Сепараторы. Сушиллки. Экстракторы.
2	Первичные и вторичные метаболиты.	ИД УК-1.4	Первичные метаболиты — это низкомолекулярные соединения, необходимые для роста микробов. Одни из них являются строительными блоками макромолекул, другие участвуют в синтезе коферментов. Вторичные метаболиты — это низкомолекулярные соединения, образующиеся на более поздних стадиях развития культуры, не требующиеся для роста микроорганизмов. К ним относят антибиотики, алкалоиды, гормоны роста растений, токсины и пигменты.
2	Методы стерилизации, используемые в биотехнологическом производстве.	ИД УК-1.4	Стерилизация — совокупность физических и химических способов полного освобождения объектов внешней среды от вегетативных и покоящихся (споровых) форм патогенных, условно-патогенных и непатогенных микроорганизмов. Методы стерилизации, используемые в биотехнологическом производстве: Термические методы: прокалывание в пламени; стерилизация сухим жаром (горячим воздухом в сушильном шкафу); стерилизация кипячением; стерилизация насыщенным паром под давлением (автоклавирование); дробная стерилизация (тиндализация). Химические методы: дезинфекция антисептиками. Фильтрационный метод Радиационный метод

2	Аппаратурное оснащение процессов выделения и очистки продуктов микробного синтеза.	ИД УК-1.4	<p>Для выделения и очистки продуктов микробного синтеза используются следующее оборудование:</p> <p>Фильтрация. В качестве фильтрующих материалов используются целлюлоза, стекло, керамика, синтетические мембраны, синтетические волокна, ткань, металл и т. д.</p> <p>Центрифугирование. Доступны различные типы центрифуг с различной частотой вращения.</p> <p>Экстракция. Для экстракции обычно используются смесители-отстойники, колонные и центробежные экстракторы.</p> <p>Кристаллизация. Кристаллы, полученные в результате кристаллизации, отделяются фильтрацией, повторно растворяются в подходящем растворителе, а затем перекристаллизовываются для обеспечения удаления всех примесей.</p> <p>Хроматографические методы. Широко используемыми методами очистки белков и фармацевтических препаратов являются адсорбционная хроматография, ионообменная хроматография, гель-фильтрационная хроматография, аффинная хроматография, обратнoфазная хроматография и высокоэффективная жидкостная хроматография.</p> <p>Сушилki. Для сушки конечного продукта используются контактные сушилki, конвекционные сушилki и радиационные сушилki.</p>
2	Выделение целевого продукта в зависимости от его локализации.	ИД УК-1.4	<p>Выбор технологии выделения целевого продукта зависит от места его основного накопления:</p> <p>В культуральной жидкости используются такие методы, как экстракция, ионный обмен, адсорбция, кристаллизация.</p> <p>Внутриклеточно целевой продукт выделяют после дезинтеграции (разрушения) клеточной стенки. Для этого применяют физические, химические или ферментативные методы.</p>
2	Основные принципы культивирования микроорганизмов.	ИД УК-1.4	<p>Основные принципы культивирования микроорганизмов:</p> <p>Использование всех необходимых для соответствующих микробов питательных компонентов. 1</p> <p>Обеспечение оптимальных температуры, рН, концентрации ионов, степени насыщения кислородом, газового состава и давления.</p>
2	Брожение как разновидность биологического окисления.	ИД УК-1.4	<p>Брожение — это анаэробный (бескислородный) ферментативный окислительно-восстановительный процесс превращения органических веществ, посредством которого организмы получают энергию, необходимую для их</p>

			жизнедеятельности.
2	Спиртовое брожение.	ИД УК-1.4	Спиртовое брожение — вид брожения, при котором углеводы, преимущественно глюкоза, преобразуются в молекулы этанола и углекислого газа. В подавляющем большинстве случаев спиртовое брожение осуществляют дрожжи.
3	Ацетонобутиловое брожение.	ИД УК-1.4	Ацетон-бутиловое брожение — химический процесс разложения углеводов, проходящий анаэробно (без доступа кислорода) с образованием ацетона, бутилового спирта, а также уксусной, масляной кислот и газов брожения — водорода и углекислоты. Процесс брожения вызывается бактериями <i>Clostridium acetobutylicum</i> и родственными микроорганизмами.
3	Принципы получения рекомбинантных белков и полипептидов.	ИД ОПК-1.2	Получение рекомбинантных белков и полипептидов включает следующие этапы: Рестриктазное расщепление Обработка рестрикционными эндонуклеазами вектора для клонирования Сшивка с помощью лигазы двух фрагментов ДНК Введение данной конструкции в клетку хозяина (реципиента) Идентификация и отбор клеток, несущих рекомбинантную ДНК. Получение специфического белкового продукта, синтезированного клетками хозяина.
3	Единая система GMP в производстве лекарственных препаратов.	ИД ОПК-1.2	GMP (Good Manufacturing Practice) — надлежащая производственная практика — международный стандарт, который устанавливает требования к производству и контролю качества лекарственных средств для человека и животных, а также специальные требования к производству активных фармацевтических субстанций и отдельных видов лекарственных средств.
3	Механизмы регуляции биосинтеза первичных метаболитов.	ИД ОПК-1.2	Механизмы регуляции биосинтеза первичных метаболитов: Ретроингибирование. Регуляция объёма синтеза ферментов. Репрессия. Катаболитная репрессия.
3	Механизмы регуляции вторичных метаболитов.	ИД ОПК-1.2	Регуляция продукции вторичных метаболитов может происходить на различных уровнях, включая: Транскрипционную регуляцию. Посттранскрипционную регуляцию. Трансляционную регуляцию.
3	Биотехнология и проблемы экологии.	ИД ОПК-1.2	Примеры применения биотехнологии для решения экологических проблем: биологическая очистка природных сточных вод от органических и неорганических загрязняющих веществ; утилизация твёрдой фазы сточных вод и твёрдых бытовых отходов

			путём сбраживания; микробное восстановление почв, в первую очередь органическими веществами; использование микроорганизмов для нейтрализации тяжёлых металлов в осадках сточных вод и загрязнённых почвах; ликвидация разливов нефти и нефтепродуктов; компостирование (биологическое окисление) отходов растительности (опад листьев, соломы и др.); создание биологического активного сорбирующего материала для очистки загрязнённого воздуха.
3	Переработка твердых отходов в биотехнологии	ИД ОПК-1.2	Переработка твёрдых отходов в биотехнологии — это процесс, который позволяет сократить негативное воздействие человека на окружающую среду. Основные методы переработки: Компостирование. Вермикомпостирование. Переработка в корм для животных. Переработка в биогаз.
3	Методы рекуперации и обезвреживания выбросов в атмосферу.	ИД ОПК-1.2	Методы рекуперации и обезвреживания выбросов в атмосферу: Промывка. Адсорбция. Термическая нейтрализация. Каталитическая нейтрализация.
3	Инсулин. Источники получения.	ИД ОПК-1.2	Различают инсулины животного происхождения (главным образом препараты свиного инсулина), препараты инсулина человека полусинтетические (получают из свиного инсулина методом ферментативной трансформации), препараты инсулина человека генно-инженерные (ДНК-рекомбинантные, получаемые методом генной инженерии).
3	Инсулин. Видовая специфичность.	ИД ОПК-1.2	Инсулин — это гормон белковой природы, который образуется в бета-клетках поджелудочной железы и регулирует обмен углеводов, поддерживая глюкозу в крови на необходимом уровне. По видовому признаку инсулин бывает: Человеческий. Свиной. Крупного рогатого скота. Китовый.
4	Интерфероны. Классификация.	ИД ОПК-1.2	Интерфероны — общее название, под которым объединяют ряд биологически активных белков или гликопротеидов со сходными свойствами, синтезируемых клетками организма в процессе защитной реакции в ответ на вторжение чужеродных агентов: вирусную инфекцию или антигенное воздействие. Классификация интерферонов: Тип I. Включает IFN-a (лейкоцитарный, синтезируется активированными моноцитами и В-лимфоцитами), IFN-b (фибробластный,

			<p>синтезируется фибробластами и эпителиальными клетками, макрофагами).</p> <p>Тип II. Включает IFN-у (синтезируется активированными Т-лимфоцитами и NK-клетками).</p> <p>Тип III. Был обнаружен позже типа I и типа II, информация о нём свидетельствует о важности IFN типа III в некоторых видах вирусных инфекций.</p>
4	Получение соматотропина.	ИД ОПК-1.2	<p>Получение соматотропина — пептидного гормона, который вырабатывается передней долей гипофиза.</p> <p>Соматотропин может быть получен путём генной инженерии из микроорганизмов, содержащих рекомбинантную ДНК, которая определяет получение гормона.</p>
4	Производство ферментных препаратов.	ИД ОПК-1.2	<p>В качестве источника получения ферментных препаратов используют ткани и органы растений, животных и микроорганизмы.</p> <p>Технологический процесс можно разбить на три стадии:</p> <p>Получение посевного материала.</p> <p>Получение производственной культуры методами поверхностного или глубинного культивирования.</p> <p>Выделение из готовой производственной культуры технических или очищенных ферментных препаратов.</p>
4	Биотехнология аминокислот.	ИД ОПК-1.2	<p>Биотехнология аминокислот — это процесс получения аминокислот с помощью микроорганизмов.</p> <p>Существуют четыре способа получения аминокислот:</p> <p>Выделение из гидролизатов природного белоксодержащего сырья.</p> <p>Химический синтез.</p> <p>Химико-энзиматический синтез.</p> <p>Микробиологический синтез.</p>
4	Микроорганизмы прокариоты – продуценты витамина B12	ИД ОПК-1.2	<p>Продуценты витамина B12:</p> <p>Пропионовокислые бактерии (<i>Propionibacterium freudenreichii</i>, <i>P. acidopropionici</i>, <i>P. shermanii</i>).</p> <p>Актиномицеты и родственные микроорганизмы.</p> <p>Представители рода <i>Micromonospora</i>.</p> <p>Метаногенные бактерии</p> <p>Анаэробные бактерии р. <i>Clostridium</i>.</p> <p><i>Pseudomonas</i>. Термофильные бациллы <i>B. circulans</i> и <i>B. stearo-thermophilus</i>.</p>
4	Этапы производства моноклональных антител.	ИД ОПК-1.2	<p>Получение моноклональных антител — это сложный многоступенчатый процесс, который проходит следующие этапы:</p> <p>Иммунизация животных.</p> <p>Подготовка миеломных клеток.</p> <p>Гибридизация (слияние) лимфобластов и миеломных клеток для образования</p>

			<p>гибридомы. Отбор гибридных клеток. Реклонирование гибридных клонов. Массовое наращивание антител. Очистка полученных антител. Удаление оставшихся примесей и обеззараживание полученного препарата от вирусов и бактерий.</p>
4	Иммунобиотехнология.	ИД ОПК-1.4	Иммунобиотехнология — раздел иммунологии и биотехнологии, разрабатывающий способы и методы конструирования, биотехнологии и изучения иммунобиотехнологических продуктов для профилактики, лечения, диагностики инфекционных и неинфекционных болезней.
4	Культуры растительных клеток.	ИД ОПК-1.4	Культура клеток, тканей и органов растений — это выращивание отдельных клеток, а также тканей и органов на искусственной питательной среде в асептических условиях. Этот метод лежит в основе изучения биологии клетки, существующей вне организма.
4	Культуры животных клеток.	ИД ОПК-1.4	Культура клеток — это процесс, с помощью которого отдельные клетки (или единственная клетка) прокариот и эукариот выращиваются в контролируемых условиях. На практике термин «культура клеток» относится в основном к выращиванию клеток, относящихся к одной ткани, полученных от многоклеточных эукариот, чаще всего животных.
4	Антибиотики как биотехнологические продукты.	ИД ОПК-1.4	Антибиотики — это специфические продукты нормального обмена любых живых организмов, способные подавлять или убивать микроорганизмы (бактерии, грибы и др.) либо избирательно задерживать рост или полностью подавлять развитие некоторых злокачественных опухолей.
5	Биомедицинские технологии.	ИД ОПК-1.4	Биомедицинская технология — комплексная процедура, направленная на создание новых биологических объектов и их продуктов, способных вызывать определённый диагностический, лечебный или профилактический эффект при применении в медицинской практике.
5	Препараты биогенных стимуляторов.	ИД ОПК-1.4	Биогенные стимуляторы — это вещества, которые повышают защитные и резистентные свойства организма к неблагоприятным воздействиям внешней среды. Они изменяют активность ряда ферментов, влияют на основные виды обмена (углеводный, белковый, жировой) и повышают питание клеток организма, в том числе доставку кислорода тканям.
5	Препараты из животного сырья.	ИД ОПК-1.4	По приблизительным подсчётам до 70 % препаратов имеют животные ингредиенты в своём составе. В одних случаях они составляют основу действующего вещества, в других же

			<p>выполняют дополнительные функции.</p> <p>Примеры препаратов из животного сырья:</p> <p>Антикоагулянты.</p> <p>Препараты пищеварительных ферментов.</p> <p>Препараты лёгочных сурфактантов.</p> <p>Вакцины.</p> <p>Препараты железа. Хондропротекторы.</p> <p>Препараты эстрогенов.</p> <p>Противоядия.</p> <p>Желчегонные средства. Регенеранты.</p>
5	Краткая история развития биотехнологии и периоды развития биотехнологии.	ИД ОПК-1.4	<p>Возникновение, становление и развитие биотехнологии как науки условно можно подразделить на 5 периодов:</p> <p>Эмпирический период (доисторический)</p> <p>Зарождение естественных наук в XII–XVIII веках.</p> <p>Этиологический период</p> <p>Биотехнический период</p> <p>Появление новейшей биотехнологии</p>
5	Области применения моноклональных антител.	ИД ОПК-1.4	<p>Области применения моноклональных антител:</p> <p>Диагностика инфекционных, аутоиммунных, опухолевых, неинфекционных и аллергических заболеваний.</p> <p>Изучение строения и функций различных молекул.</p> <p>Терапия ревматоидного артрита, системной красной волчанки, псориаза, рассеянного склероза, бронхиальной астмы, некоторых вирусных, хронических воспалительных и орфанных заболеваний.</p> <p>Профилактика отторжения трансплантата.</p> <p>Создание инновационных лекарственных препаратов.</p>
5	Включение моноклональных антител в оболочку липосом.	ИД ОПК-1.4	<p>Включение моноклональных антител в оболочку липосом — это вариант доставки лекарственного вещества в поражённый орган или ткань.</p> <p>Такой вид транспорта получил название активного метода адресной доставки. Он основывается на связывании молекулы с моноклональными антителами.</p>
5	Ферменты, используемые в генетической инженерии.	ИД ОПК-1.4	<p>Ферменты, используемые в генетической инженерии, — это инструменты молекулярного манипулирования с генетическим материалом.</p> <p>Основные группы ферментов:</p> <p>Рестриктазы</p> <p>ДНК-полимеразы</p> <p>Обратная транскриптаза (ревертаза)</p> <p>ДНК-лигазы</p> <p>Нуклеазы</p>
5	Тотипотентность и ее значение.	ИД ОПК-1.4	<p>Тотипотентность (от лат. totus — весь, целый и potentia — сила) — способность клетки путём деления дать начало любому клеточному типу организма.</p>

5	Характеристика каллусных культур тканей растений.	ИД ОПК-1.4	Каллус — система растительных тканей, состоящая из тонкостенных, паренхимных клеток, выращенных на искусственных питательных средах.
5	Синтез вторичных метаболитов с использованием культуры клеток и тканей растений.	ИД ОПК-1.4	Культивирование растительных тканей — широко используемый метод получения вторичных метаболитов. Вторичные метаболиты — это органические соединения, которые не являются необходимыми для выживания растения, но играют важную роль в защитных механизмах растений, а также в лечении заболеваний у человека.
6	Нормофлоры	ИД ОПК-1.4	Нормофлора (микрофлора в нормальном состоянии, или эубиоз) — это совокупность микробных популяций отдельных органов и систем, характеризующаяся определённым качественным и количественным составом и поддерживающая биохимическое и иммунологическое равновесие, необходимое для сохранения здоровья человека.
6	Пробиотики	ИД ПК-1.2	Пробиотики — это полезные для человека непатогенные и не вырабатывающие токсины живые микроорганизмы, которые обеспечивают при систематическом употреблении в пищу благоприятное воздействие на организм человека.
6	Синбиотики	ИД ПК-1.2	Синбиотики — это препараты, полученные в результате рациональной комбинации пробиотиков и пребиотиков. Часто это биологически активные добавки, входящие в состав функционального питания, обогащённые одним или несколькими штаммами представителей родов <i>Lactobacillus</i> и/или <i>Bifidobacterium</i> .
6	Пребиотики	ИД ПК-1.2	Пребиотики — это компоненты пищи, которые не перевариваются и не усваиваются в верхних отделах желудочно-кишечного тракта, но ферментируются микрофлорой толстого кишечника человека и стимулируют её рост и жизнедеятельность.
6	Геномика.	ИД ПК-1.2	Геномика — раздел молекулярной генетики, посвящённый изучению генома и генов живых организмов, всей совокупности генов организма или значительной их части.
6	Биоинформатика.	ИД ПК-1.2	Биоинформатика — междисциплинарная область, объединяющая общую биологию, молекулярную биологию, кибернетику, генетику, химию, компьютерные науки, математику и статистику.
6	Протеомика.	ИД ПК-1.2	Протеомика — область молекулярной биологии, посвящённая идентификации и количественному анализу белков.
6	Контроль и управление биотехнологическими процессами.	ИД ПК-1.2	Для автоматизации управления биотехнологическими процессами используются автоматизированные системы управления технологическими процессами

			Они должны обладать следующими качествами: защищённость; дружелюбность интерфейса; информативность процесса; простота и надёжность в эксплуатации.
6	Промышленные способы получения антибиотиков	ИД ПК-1.2	Промышленные способы получения антибиотиков можно разделить на три метода: Биологический синтез. Полусинтетический метод. Химический синтез.
6	Биомедицинские технологии.	ИД ПК-1.2	Биомедицинская технология — комплексная процедура, направленная на создание новых биологических объектов и их продуктов, способных вызывать определённый диагностический, лечебный или профилактический эффект при применении в медицинской практике.
7	Иммунобиотехнология.	ИД ПК-1.2	Иммунобиотехнология — раздел иммунологии и биотехнологии, разрабатывающий способы и методы конструирования, биотехнологии и изучения иммунобиотехнологических продуктов для профилактики, лечения, диагностики инфекционных и неинфекционных болезней.
7	Интерлейкины.	ИД ПК-1.2	Интерлейкины — группа цитокинов, синтезируемая в основном лейкоцитами. Также производятся моноклеарными фагоцитами и другими тканевыми клетками.
7	Фармацевтическая нанотехнология.	ИД ПК-1.2	Фармацевтическая нанотехнология — это междисциплинарная область фундаментальной и прикладной науки и техники, представляющая собой совокупность теоретического обоснования, приёмов и методов, применяемых при изучении, проектировании, производстве и использовании наноструктур, устройств и систем.
7	Интерфероны.	ИД ПК-1.2	Интерфероны — это группа белков, которые играют важную роль в иммунной системе человека. Они вырабатываются клетками в ответ на вторжение вирусов или других патогенных агентов.
7	Биополимеры.	ИД ПК-1.2	Биополимеры — класс полимеров, встречающихся в природе в естественном виде, входящие в состав живых организмов. I Примеры биополимеров: Полинуклеотиды (РНК и ДНК) Полипептиды Полисахариды
7	Жирорастворимые витамины	ИД ПК-1.2	Жирорастворимые витамины — это группа полезных веществ, способных растворяться в жирной среде. Принимают участие в обменных процессах, отвечают за здоровье органов и систем человеческого организма.

7	Каротиноиды	ИД ПК-4.1	Каротиноиды — природные органические пигменты от жёлтого до красно-фиолетового цвета, продуцируемые бактериями, грибами, растениями.
7	Проблемы трансформации стероидных структур.	ИД ПК-4.1	Проблемы трансформации стероидных структур могут включать: Отщепление боковой цепи стероидов, не затрагивая стероидного ядра. Мало изученные биохимические основы трансформации стероидов Изучение биоконвертируемости синтетических, не существующих в природе, стероидных аналогов.
7	Фитогормоны	ИД ПК-4.1	Фитогормоны — низкомолекулярные органические вещества, вырабатываемые растениями и выполняющие регуляторные функции. Действуют в очень низких концентрациях, вызывают различные физиологические и морфологические изменения в чувствительных к их действию частях растений.
7	Иммуносупрессоры.	ИД ПК-4.1	Иммунодепрессанты (иммуносупрессоры) — это класс лекарственных препаратов, применяемых для обеспечения искусственной иммуносупрессии (искусственного угнетения иммунитета).
8	Выделение, концентрирование и очистка биотехнологических продуктов.	ИД ПК-4.1	Выделение и очистка биотехнологических продуктов — это ключевые этапы производства. Они применяются для получения моноклональных антител, терапевтических белков, ферментов, вирусных векторов, вакцин и т. д..
8	Определение бактериофагов	ИД ПК-4.1	Бактериофаги (от др.-греч. φάγω — «пожираю») — вирусы, заражающие бактериальные клетки. Ранее бактериофагами называли и вирусы архей, однако в настоящее время этот термин принято относить исключительно к бактериальным вирусам.
8	Типы фагов.	ИД ПК-4.1	По механизму взаимодействия с клеткой бактериофаги подразделяются на: Вирулентные (литические бактериофаги) — проникают в бактерии, размножаются в них и выходят из бактериальной клетки, вызывая её лизис. 1 Умеренные — после проникновения в клетку встраивают свою нуклеиновую кислоту в геном бактерии и не вызывают её лизиса.
8	Понятие дефектные и недефектные фаги.	ИД ПК-4.1	Дефектные фаги — у них образуются одни лишь отростки. Такие фаги способны адсорбироваться на клетке, вызвать её лизис, но не способны к репродукции.
8	Антигенные свойства фагов.	ИД ПК-4.1	Все бактериофаги обладают антигенными свойствами, т. е. способны вызывать развитие тех или иных видов иммунного ответа.

8	Понятие «стерильные пятна».	ИД ПК-4.1	Стерильное пятно (бляшка) — это участок плотной питательной среды с бактериальным газоном, на котором отсутствует рост бактериальной культуры или происходит её лизис в результате попадания частицы фага или инфицированной им бактерии.
8	Получение маточного штамма бактериофага.	ИД ПК-4.1	Маточный штамм бактериофага — это выделенный из внешней среды бактериофаг, культивируемый в лабораторных условиях на соответствующей культуре бактерий.
8	Показатели, подлежащие обязательному контролю при производстве фагов.	ИД ПК-4.1	При производстве бактериофагов обязательно контролируют следующие показатели: Производственные штаммы бактерий. Маточные бактериофаги. Фаголизаты. Готовый продукт.
8	Формы выпуска фагов	ИД ПК-4.1	Формы выпуска бактериофагов: Жидкие препараты. Разливаются во флаконы нейтрального стекла (по 25, 50 и 100 мл). Сухие препараты. Выпускаются в виде таблеток, которые содержат стабилизированную субстанцию фаголизата и покрыты защитной кислотоустойчивой оболочкой.
8	Мероприятия по борьбе с микробами-вредителями биопроизводств.	ИД ПК-4.1	Для борьбы с микробами-вредителями биопроизводств можно использовать следующие мероприятия: Применение биологических препаратов. Создание системы санитарии и гигиены. Использование специальных препаратов для удаления биоплёнок. Применение энтомопатогенных микроорганизмов.
9	Микробиологический синтез гидрокортизона.	ИД ПК-4.1	Микробиологический синтез гидрокортизона включает следующие стадии: Выращивание трансформирующей культуры. Трансформация вещества. Выделение продукта трансформации — гидрокортизона.
9	Аллергия. Аллергические реакции. Виды.	ИД ПК-4.2	Аллергия — это иммунная реакция организма, сопровождающаяся повреждением собственных тканей. Выделяют 4 типа аллергических реакций: Анафилактический (I тип). Цитотоксический (II тип). Иммунокомплексный (III тип). Гиперчувствительность замедленного типа (IV тип).
9	Иммунологическая толерантность. Механизмы.	ИД ПК-4.2	Иммунологическая толерантность — это состояние ареактивности иммунной системы, специфической «неотвечаемости» организма только на определённые антигены. При этом сохранена способность к иммунному ответу на любые другие антигены. Механизмы иммунологической толерантности: Центральная толерантность.

			Периферическая толерантность.
9	Основные механизмы отмены толерантности и развития аутоиммунных реакций.	ИД ПК-4.2	Основные механизмы отмены толерантности и развития аутоиммунных реакций: Изменения химической структуры аутоантигенов. Отмена толерантности на перекрестно-реагирующие антигены Появление новых антигенных детерминант. Нарушение гистогематических барьеров. Действие суперантигенов. Нарушения регуляции иммунной системы.
9	Методы диагностики аллергии, в том числе лабораторной.	ИД ПК-4.2	Основные методы диагностики аллергии: Кожные пробы. Исследование специфических антител Ig E. Провокационные тесты. Элиминационные тесты. Радиоаллергосорбентный тест (РАСТ). Бумажный радиоиммуносорбентный тест (БРИСТ).
9	Иммунодефициты. Виды. Общие проявления иммунодефицитов.	ИД ПК-4.2	Иммунодефицит — это группа заболеваний иммунной системы, характеризующихся снижением способности организма противостоять инфекциям. Виды иммунодефицитов: Физиологические. Первичные (врождённые). Вторичные (приобретённые).
9	Аллергены. Классификация. Характеристика.	ИД ПК-4.2	Аллерген — это антиген, вызывающий у чувствительных к нему людей аллергические реакции. В зависимости от происхождения аллергены можно разделить на несколько групп: Бытовые. Инсектные. Пыльцевые. Пищевые. Лекарственные. Грибковые. Гельминтные.
9	Применение аллергенов для диагностики и лечения аллергических заболеваний.	ИД ПК-4.2	Аллерген-специфическая иммунотерапия (АСИТ) — один из основных методов лечения аллергических заболеваний. Он заключается во введении в организм пациента возрастающих доз того аллергена, к которому у больного выявлена повышенная чувствительность и который отвечает за клинические проявления заболевания. Целью лечения является снижение чувствительности пациента к естественной экспозиции данного аллергена.
9	Производство аллергенов.	ИД ПК-4.2	Производство аллергенов состоит из следующих этапов: Измельчение и оценка качества сырья. Экстрагирование. Очистка. Диализ. Стерилизация.

			Испытание на токсичность.
9	Стандартизация аллергенов.	ИД ПК-4.2	Стандартизация аллергенов — это комплекс процедур, направленный на оценку активности лечебных и диагностических препаратов аллергенов стандартными методами и минимизацию различий между сериями препаратов не только внутри одного производства, но и между разными производителями
1	Туберкулин. Технология туберкулина.	ИД ПК-4.2	Технология получения туберкулина включает следующие этапы: Культивирование микобактерий Стерилизация туберкулёзной культуры Фильтрация Очистка полученных фильтратов Осаждение активного белка туберкулопротеина с применением 50 % раствора трихлоруксусной кислоты. Очистка полученного материала с применением этилового спирта и эфира наркотического
1	Основные принципы получения гибридом.	ИД ПК-4.2	Гибридома — гибридная клеточная линия, полученная в результате слияния клеток двух видов: способных к образованию антител В-лимфоцитов, полученных из селезёнки иммунизированного животного (чаще всего мыши), и опухолевых клеток миеломы. Процесс получения гибридом включает в себя следующие основные стадии: Получение линии миеломных клеток. Получение иммунных В-лимфоцитов (антителообразующих клеток) из селезёнки иммунизированного соответствующим антигеном животного. Создание таких условий в культурах смешанных клеток, при которых хотя бы некоторые клетки той и другой популяции могли осуществить слияние. Частота слияния относительно невелика: одна гибридома образуется примерно на 10 000 клеток. Выделение гибридом и отбор из них интересующего клона. Накопление клеток полученного клона для его практического использования.
1	Общая схема производства моноклональных антител, в т.ч.рекомбинантных.	ИД ПК-4.2	Получение моноклональных антител включает следующие этапы: Параллельно с иммунизацией животных проводят подготовку опухолевых миеломных клеток. Гибридизация (слияние) лимфобластов и миеломных клеток для образования гибридомы. Отбор гибридных клеток. Реклонирование гибридомных клонов. Определение и отбор гибридом Массовое наращивание антител.

			Очистка полученных антител. Удаление оставшихся примесей
1	Показатели контроля препаратов моноклональных антител.	ИД ПК-4.2	Показатели контроля препаратов моноклональных антител: Описание. Подлинность. Чистота. Гликановый профиль. Специфическая активность. Белок. Полисорбат. Количественное определение связанного с антителом фрагмента. Стерильность. Бактериальные эндотоксины. Остаточные белки штамма-производителя и Остаточная ДНК штамма-производителя. Осмолярность. Аномальная токсичность. Вспомогательные вещества.
1	Применение моноклональных антител.	ИД ПК-4.2	Моноклональные антитела применяются: В лечении онкологических заболеваний. В лечении аутоиммунных заболеваний. В профилактике и лечении инфекционных заболеваний. В трансплантологии. В диагностике.
1	Препараты моноклональных антител и их назначение.	ИД ПК-4.2	Примеры лекарственных средств на основе моноклональных антител: Ипилимумаб. Используется для лечения меланомы. Трастузумаб. Применяется в лечении рака молочной железы. Ритуксимаб. Показал свою эффективность против хронического лимфолейкоза.

КРИТЕРИИ И ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ УСТНОГО ОПРОСА

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	<p>выставляется обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал; - свободно справляется с решением задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов
Хорошо	<p>выставляется обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленные вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.

Удовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

2. ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

Содержание тестовых заданий		Индикатор достижения компетенции	Правильный ответ
1.	НАЧАЛО ПОСЛЕПАСТЕРОВСКОГО ПЕРИОДА В РАЗВИТИИ БИОТЕХНОЛОГИИ ОТНОСЯТ К 1) 1941 г. 2) 1866 г. 3) 1975 г. 4) 1982 г.	ИД УК-1.1	2
2.	ОТКРЫЛ МИКРООРГАНИЗМЫ И ВВЕЛ ПОНЯТИЕ БИООБЪЕКТА 1) Д. Уотсон 2) Ф. Крик 3) Ф. Сенгер 4) Л. Пастер	ИД УК-1.1	4
3.	ПЕРИОД АНТИБИОТИКОВ В РАЗВИТИИ БИОТЕХНОЛОГИИ ОТНОСИТСЯ К 1) 1866-1940 гг. 2) 1941-1960 гг. 3) 1961-1975 гг. 4) 1975-2001 гг.	ИД УК-1.1	2
4.	СТРУКТУРУ БЕЛКА ИНСУЛИНА УСТАНОВИЛ 1) Д. Уотсон 2) Ф. Крик 3) Ф. Сенгер 4) М. Ниренберг	ИД УК-1.1	3
5.	РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ РЕКОМБИНАНТНЫХ ДНК ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ 1) антибиотиков 2) допастеровскому 3) послепастеровскому 4) управляемого биосинтеза	ИД УК-1.1	1
6.	ПОЛУЧЕНИЕ ХЛЕБОПЕКАРНЫХ И ПИВНЫХ ДРОЖЖЕЙ ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ 1) допастеровскому 2) послепастеровскому 3) антибиотиков 4) управляемого биосинтеза 5) новой и новейшей биотехнологии	ИД УК-1.1	1

7.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СПИРТОВОГО БРОЖЕНИЯ В ПРОИЗВОДСТВЕ ПИВА И ВИНА ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ 1) допастеровскому 2) послепастеровскому 3) антибиотиков 4) управляемого биосинтеза 5) новой и новейшей биотехнологии	ИД УК-1.1	1
8.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МОЛОЧНОКИСЛОГО БРОЖЕНИЯ ПРИ ПЕРЕРАБОТКЕ МОЛОКА ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ 1) допастеровскому 2) послепастеровскому 3) антибиотиков 4) управляемого биосинтеза 5) новой и новейшей биотехнологии	ИД УК-1.1	1
9.	ПЕРИОД РАЗВИТИЯ ПРОИЗВОДСТВА ВИТАМИНОВ 1) допастеровскому 2) послепастеровскому 3) новой и новейшей биотехнологии 4) управляемого биосинтеза	ИД УК-1.1	4
10.	ПРОИЗВОДСТВО ЭТАНОЛА ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ 1) допастеровскому 2) послепастеровскому 3) антибиотиков 4) управляемого биосинтеза 5) новой и новейшей биотехнологии	ИД УК-1.1	2
11.	ВНЕДРЕНИЕ В ПРАКТИКУ ВАКЦИН И СЫВОРОТОК ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ 1) управляемого биосинтеза 2) допастеровскому 3) послепастеровскому 4) антибиотиков	ИД УК-1.1	3
12.	КУЛЬТИВИРОВАНИЕ КЛЕТОК И ТКАНЕЙ РАСТЕНИЙ ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ 1) новой и новейшей биотехнологии 2) допастеровскому 3) послепастеровскому 4) антибиотиков	ИД УК-1.1	4
13.	ПОЛУЧЕНИЕ ВИРУСНЫХ ВАКЦИН ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ 1) допастеровскому 2) послепастеровскому 3) антибиотиков 4) управляемого биосинтеза	ИД УК-1.1	3

	5) новой и новейшей биотехнологии		
14.	МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ТРАНСФОРМАЦИЯ СТЕРОИДНЫХ СТРУКТУР ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ 1) управляемого биосинтеза 2) допастеровскому 3) послепастеровскому 4) антибиотиков	ИД УК-1.1	4
15.	ПРОИЗВОДСТВО ВИТАМИНОВ ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ 1) допастеровскому 2) послепастеровскому антибиотиков 3) управляемого биосинтеза 4) новой и новейшей биотехнологии	ИД УК-1.1	3
16.	ПРОИЗВОДСТВО ЧИСТЫХ ФЕРМЕНТОВ ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ 1) управляемого биосинтеза 2) допастеровскому 3) послепастеровскому 4) антибиотиков	ИД УК-1.4	1
17.	ПРОМЫШЛЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИММОБИЛИЗОВАННЫХ ФЕРМЕНТОВ И КЛЕТОК ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ 1) управляемого биосинтеза 2) допастеровскому 3) послепастеровскому 4) антибиотиков	ИД УК-1.4	1
18.	ПРОИЗВОДСТВО АМИНОКИСЛОТ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МИКРОБНЫХ МУТАНТОВ ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ 1) допастеровскому 2) послепастеровскому 3) антибиотиков 4) управляемого биосинтеза 5) новой и новейшей биотехнологии	ИД УК-1.4	4
19.	ПОЛУЧЕНИЕ БИОГАЗА ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ 1) допастеровскому 2) послепастеровскому 3) антибиотиков 4) управляемого биосинтеза 5) новой и новейшей биотехнологии	ИД УК-1.4	4
20.	ПЕРВАЯ РЕКОМБИНАНТНАЯ ДНК ПОЛУЧЕНА 1) в 1953 г. Дж. Утсоном и Ф. Криком 2) в 1972 г. П. Бергом 3) в 1963 г. М. Ниренбергом 4) в 1953 г. Ф. Сенгером	ИД УК-1.4	2

21.	МЕЖДУНАРОДНЫЙ ПРОЕКТ «ГЕНОМ ЧЕЛОВЕКА» УТВЕРЖДЕН 1) в 1953 г. 2) в 1972 г. 3) в 1963 г. 4) в 1990 г. 5) в 2005 г.	ИД УК-1.4	2
22.	ЦЕЛЬЮ ПРОЕКТА «ГЕНОМ ЧЕЛОВЕКА» ЯВЛЯЕТСЯ 1) установление структуры ДНК 2) разработка технологии рекомбинантных ДНК 3) полное секвенирование генома человека 4) идентификация и клонирование генов наследственных заболеваний 5) клонирование человека	ИД УК-1.4	4
23.	ВОЗНИКНОВЕНИЕ ГЕНОМИКИ КАК НАУЧНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ СТАЛО ВОЗМОЖНЫМ ПОСЛЕ 1) установления структуры ДНК 2) создания концепции гена 3) дифференциации регуляторных и структурных участков гена 4) полного секвенирования генома у ряда организмов 5) подтверждения концепции о двойной спирали ДНК	ИД УК-1.4	3
24.	В КАЧЕСТВЕ ОСНОВНОГО МЕТОДА ГЕНОМИКИ ИСПОЛЬЗУЮТ 1) микроскопию 2) газожидкостную хроматографию 3) двухмерный электрофорез 4) секвенирование 5) спектральный анализ	ИД УК-1.4	4
25.	ПРОТЕОМИКА ХАРАКТЕРИЗУЕТ СОСТОЯНИЕ МИКРОБНОГО ПАТОГЕНА ПО 1) ферментативной активности 2) скорости роста 3) экспрессии отдельных белков 4) нахождению на конкретной стадии ростового цикла 5) метаболизму	ИД УК-1.4	3
26.	В КАЧЕСТВЕ ОСНОВНОГО МЕТОДА ПРОТЕОМИКИ ИСПОЛЬЗУЮТ 1) микроскопию 2) газожидкостную хроматографию 3) двухмерный электрофорез 4) радиоизотопный 5) спектральный	ИД УК-1.4	3
27.	ДВУХМЕРНЫЙ ЭЛЕКТРОФОРЕЗ ПОЗВОЛЯЕТ РАЗДЕЛИТЬ БЕЛКИ 1) по изоэлектрической точке и молекулярной массе 2) по изоэлектрической точке 3) по молекулярной массе 4) по времени удерживания	ИД УК-1.4	1

28.	<p>НАПРАВЛЕНИЕ ГЕНОМИКИ, НЕПОСРЕДСТВЕННО СВЯЗАННОЕ С ПРОТЕОМИКОЙ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) структурная 2) сравнительная 3) функциональная 4) формальная 	ИД УК-1.4	3
29.	<p>ЦЕЛЬЮ СТРУКТУРНОЙ ГЕНОМИКИ ЯВЛЯЕТСЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) установление связи между геномом и метаболизмом 2) определение существенности отдельных генов 3) идентификация генов по молекулярной массе, количеству в геноме, нуклеотидной последовательности 4) определение уникальности и степени гомологии генов разных организмов 	ИД УК-1.4	3
30.	<p>ЦЕЛЬЮ СРАВНИТЕЛЬНОЙ ГЕНОМИКИ ЯВЛЯЕТСЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) установление связи между геномом и метаболизмом 2) определение существенности отдельных генов 3) идентификация генов по молекулярной массе, количеству в геноме, нуклеотидной последовательности 4) определение уникальности и степени гомологии генов разных организмов 	ИД УК-1.4	4
31.	<p>БИОСЕНСОРЫ – ЭТО ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ПРЕОБРАЗОВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) биохимического процесса в физический сигнал 2) физического процесса в химический сигнал 3) химического процесса в физический сигнал 4) физического процесса в биологический сигнал 5) химического процесса в биохимический сигнал 	ИД ОПК-1.2	1
32.	<p>БИОГАЗ – ЭТО</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) смесь метана с диоксидом углерода 2) смесь водорода с азотом 3) пары этанола 4) смесь водорода с диоксидом углерода 	ИД ОПК-1.2	1
33.	<p>БИОТЕХНОЛОГИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ПРОМЕЖУТОЧНЫМ ЭТАПОМ В ПРОЦЕССЕ ПРОИЗВОДСТВА</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) кислоты аскорбиновой 2) рибофлавина 3) цианокобаламина 4) бензилпенициллина 5) инсулина 	ИД ОПК-1.2	1
34.	<p>БИОТЕХНОЛОГИЯ ЯВЛЯЕТСЯ НАЧАЛЬНЫМ ЭТАПОМ В ПРОЦЕССЕ ПРОИЗВОДСТВА</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) полусинтетических антибиотиков 2) цианокобаламина 3) бензилпенициллина 4) кислоты аскорбиновой 	ИД ОПК-1.2	1

35.	БИОТЕХНОЛОГИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ ЭТАПОМ В ПРОЦЕССЕ ПРОИЗВОДСТВА 1) полусинтетических антибиотиков 2) аминокислот химико-ферментативным методом 3) аскорбиновой кислоты 4) рекомбинантного инсулина	ИД ОПК-1.2	2
36.	ФУНКЦИЕЙ ФЕРОМОНОВ ЯВЛЯЕТСЯ 1) антимикробная активность 2) противовирусная активность 3) изменение поведения организма со специфическим рецептором 4) терморегулирующая активность 5) противоопухолевая активность	ИД ОПК-1.2	3
37.	ЗНАЧЕНИЕ АЛЛОМОНОВ КАК СИГНАЛЬНО-КОММУНИКАТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ ДЛЯ СЕКРЕТИРУЮЩЕГО ОРГАНИЗМА 1) адаптивно выгодное 2) ограничение популяции 3) узнавание на территории 4) половые аттрактанты	ИД ОПК-1.2	1
38.	ЗНАЧЕНИЕ КАЙРОМОНОВ В ПРИРОДЕ 1) антимикробная активность 2) регуляция численности популяции 3) привлечение особей своего вида 4) отпугивание особей других видов	ИД ОПК-1.2	2
39.	ПОСЛЕПАСТЕРОВСКИЙ ПЕРИОД В РАЗВИТИИ БИОТЕХНОЛОГИИ НАЧАЛСЯ В 1) 1941 г. 2) 1975 г. 3) 1866 г. 4) 1982 г.	ИД ОПК-1.2	3
40.	ВВЕЛ ПОНЯТИЕ БИООБЪЕКТА И ОТКРЫЛ МИКРООРГАНИЗМЫ 1) Д. Уотсон 2) Ф. Крик 3) Л. Пастер 4) Ф. Сенгер	ИД ОПК-1.2	3
41.	В РАЗВИТИИ БИОТЕХНОЛОГИИ ПЕРИОД АНТИБИОТИКОВ ПРОХОДИЛ 1) 1866-1940 гг. 2) 1941-1960 гг. 3) 1961-1975 гг. 4) 1975-2001 гг.	ИД ОПК-1.2	2
42.	ПЕРИОД ПОЛУЧЕНИЕ ХЛЕБОПЕКАРНЫХ И ПИВНЫХ ДРОЖЖЕЙ 1) управляемого биосинтеза 2) послепастеровский 3) антибиотиков 4) допастеровский 5) новой и новейшей биотехнологии	ИД ОПК-1.2	4
43.	ПЕРИОД РАЗВИТИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МОЛОЧНОКИСЛОГО	ИД ОПК-1.2	5

	<p>БРОЖЕНИЯ ПРИ ПЕРЕРАБОТКЕ МОЛОКА</p> <p>1) новой и новейшей биотехнологии 2) послепастеровский 3) антибиотиков 4) управляемого биосинтеза 5) допастеровский</p>		
44.	<p>ПЕРИОД ПОЛУЧЕНИЕ ВИРУСНЫХ ВАКЦИН</p> <p>1) допастеровский 2) послепастеровский 3) управляемого биосинтеза 4) антибиотиков 5) новой и новейшей биотехнологии</p>	ИД ОПК-1.2	4
45.	<p>ПЕРИОД РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ ПО ПРОИЗВОДСТВО АМИНОКИСЛОТ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МИКРОБНЫХ МУТАНТОВ</p> <p>1) допастеровский 2) послепастеровский 3) антибиотиков 4) управляемого биосинтеза 5) новой и новейшей биотехнологии</p>	ИД ОПК-1.2	4
46.	<p>ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ ПО ПРОИЗВОДСТВО ВИТАМИНОВ</p> <p>1) допастеровский 2) послепастеровский (антибиотиков) 3) новой и новейшей биотехнологии 4) управляемого биосинтеза</p>	ИД ОПК-1.4	4
47.	<p>ПРОЕКТ «ГЕНОМ ЧЕЛОВЕКА» - ЕГО ЦЕЛЬ</p> <p>1) установление структуры ДНК 2) разработка технологии рекомбинантных ДНК 3) полное секвенирование генома человека 4) клонирование человека 5) идентификация и клонирование генов наследственных заболеваний</p>	ИД ОПК-1.4	3
48.	<p>ОСНОВНОЙ МЕТОД ГЕНОМИКИ</p> <p>1) микроскопию 2) газожидкостную хроматографию 3) секвенирование 4) двухмерный электрофорез 5) спектральный анализ</p>	ИД ОПК-1.4	3
49.	<p>ОСНОВНОЙ МЕТОД ПРОТЕОМИКИ</p> <p>1) микроскопию 2) газожидкостную хроматографию 3) спектральный 4) двухмерный электрофорез 5) радиоизотопный</p>	ИД ОПК-1.4	4
50.	<p>ЧЕМ ЯВЛЯЕТСЯ БИОГАЗ</p> <p>1) смесь водорода с диоксидом углерода 2) смесь водорода с азотом 3) пары этанола 4) смесь метана с диоксидом углерода</p>	ИД ОПК-1.4	4
51.	<p>БИОТЕХНОЛОГИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ ЭТАПОМ В ПРОЦЕССЕ ПРОИЗВОДСТВА</p> <p>1) полусинтетических антибиотиков</p>	ИД ОПК-1.4	2

	2) аминокислот при ферментативном разделении рацематной смеси 3) аскорбиновой кислоты 4) рекомбинантного инсулина		
52.	ПОНЯТИЮ «БИООБЪЕКТ В ПРОЦЕССАХ БИОСИНТЕЗА» СООТВЕТСТВУЕТ СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ 1) организм, на котором испытывают новые биологически активные вещества 2) организм, вызывающий контаминацию биотехнологического оборудования 3) фермент, используемый в аналитических целях 4) организм, продуцирующий биологически активные соединения 5) фермент – промышленный биокатализатор	ИД ОПК-1.4	4
53.	ПОНЯТИЮ «БИООБЪЕКТ В ПРОЦЕССАХ БИОТРАНСФОРМАЦИИ» СООТВЕТСТВУЕТ СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ 1) организм, на котором испытывают новые биологически активные вещества 2) организм, вызывающий контаминацию биотехнологического оборудования 3) фермент, используемый в аналитических целях 4) организм, продуцирующий биологически активные соединения 5) фермент – промышленный биокатализатор	ИД ОПК-1.4	5
54.	ДОНОР – ЭТО 1) биообъект, поставляющий материал для процесса производства лекарственных средств 2) биообъект, поставляющий материал для процесса производства лекарственных средств без ущерба для своей жизнедеятельности 3) биообъект, у которого забор материала для производства лекарственных средств оказывается несовместим с продолжением жизнедеятельности 4) биообъект, поставляющий материал для очистки продуцентов	ИД ОПК-1.4	2
55.	К ПРОКАРИОТАМ ОТНОСЯТСЯ 1) бактерии 2) вирусы 3) простейшие 4) грибы	ИД ОПК-1.4	1
56.	КЛЕТОЧНАЯ СТЕНКА ГРАМПЛОЖИТЕЛЬНЫХ БАКТЕРИЙ И АКТИНОМИЦЕТОВ СОСТОИТ ИЗ 1) хитина 2) пептидогликана 3) липополисахаридов 4) целлюлозы 5) белка	ИД ОПК-1.4	2
57.	КЛЕТОЧНАЯ СТЕНКА ГРАМОТРИЦАТЕЛЬНЫХ БАКТЕРИЙ СОСТОИТ ИЗ 1) хитина 2) пептидогликана 3) липополисахаридов 4) целлюлозы 5) белка	ИД ОПК-1.4	3

58.	КЛЕТОЧНАЯ СТЕНКА ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ СОСТОИТ ИЗ 1) пептидогликана 2) липополисахаридов 3) целлюлозы 4) белка 5) хитина	ИД ОПК-1.4	5
59.	ЭУКАРИОТАМИ ЯВЛЯЮТСЯ 1) грибы 2) эубактерии 3) актиномицеты 4) вирусы	ИД ОПК-1.4	1
60.	ГЛАВНЫЙ КРИТЕРИЙ ОТБОРА ПРОДУЦЕНТА В КАЧЕСТВЕ БИООБЪЕКТА 1) быстрое накопление биомассы 2) устойчивость к заражению посторонней микрофлорой 3) способность синтезировать целевой продукт 4) способность расти на дешевых питательных средах 5) секреция целевого продукта в культуральную жидкость	ИД ОПК-1.4	3
61.	ДОНАТОР – ЭТО БИОЛОГИЧЕСКИЙ ОБЪЕКТ 1) фермент-биокатализатор процесса биотрансформации 2) поставляющий материал для процесса производства лекарственных средств 3) поставляющий материал для процесса производства лекарственных средств без ущерба для своей жизнедеятельности 4) поставляющий материал для производства лекарственных средств с прекращением дальнейшей жизнедеятельности	ИД ПК-1.2	4
62.	ОСНОВНЫЕ МЕТОДЫ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ БИООБЪЕКТА В СОВРЕМЕННОЙ БИОТЕХНОЛОГИИ 1) индуцированный мутагенез 2) селекция 3) генная инженерия 4) интрадукция растений	ИД ПК-1.2	3
63.	СКРИНИНГ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ 1) совершенствование путём химической трансформации 2) совершенствование путем биотрансформации 3) поиск и отбор («просеивание») природных структур 4) полный химический синтез 5) изменение пространственной конфигурации природных структур	ИД ПК-1.2	3
64.	РОЛЬ ИНДУКТОРА МОГУТ ВЫПОЛНЯТЬ 1) субстраты 2) конечный продукт реакции 3) первичные метаболиты 4) вторичные метаболиты	ИД ПК-1.2	1
65.	РЕТРОИНГИБИРОВАНИЕ КОНЕЧНЫМ ПРОДУКТОМ ПРИ	ИД ПК-1.2	3

	<p>БИОСИНТЕЗЕ БАВ – ЭТО ПОДАВЛЕНИЕ</p> <p>1) активности последнего фермента метаболической цепи 2) активности всех ферментов метаболической цепи 3) активности начального фермента метаболической цепи 4) транскрипции</p>		
66.	<p>ОПЕРАТОР – ЭТО</p> <p>1) начальный участок транскриптона 2) стартовая точка транскрипции 3) начальный участок экзона 4) участок ДНК, связывающий белки-регуляторы транскрипции в прокариотической клетке 5) участок ДНК, связывающий белки-регуляторы транскрипции в эукариотической клетке</p>	ИД ПК-1.2	4
67.	<p>МИШЕНЬЮ ДЛЯ ФИЗИЧЕСКИХ И ХИМИЧЕСКИХ МУТАГЕНОВ В КЛЕТКАХ БИООБЪЕКТОВ ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>1) дезоксирибонуклеиновая кислота 2) ДНК-полимераза 3) РНК-полимераза 4) рибосома 5) информационная РНК</p>	ИД ПК-1.2	1
68.	<p>РЕПАРАЦИЯ – ЭТО</p> <p>1) обратное мутирование к исходному фенотипу 2) механизм исправления повреждений ДНК 3) процесс слияния лимфоцитов и миеломных клеток 4) отбор клеток по определенным признакам</p>	ИД ПК-1.2	2
69.	<p>РЕВЕРАНТ – ЭТО</p> <p>1) организм, возникший в результате мутации 2) органоид клеточного ядра 3) отрезок молекулы ДНК 4) организм, возникший в результате повторной мутации</p>	ИД ПК-1.2	4
70.	<p>ПРЕИМУЩЕСТВО КЛЕТОЧНОЙ ИНЖЕНЕРИИ ПЕРЕД СКРЕЩИВАНИЕМ</p> <p>1) направленные комбинации генов 2) быстрая селекция новых вариантов 3) преодоление видовых и родовых барьеров 4) мутационные изменения генома</p>	ИД ПК-1.2	3
71.	<p>МЕТОД КЛЕТОЧНОЙ ИНЖЕНЕРИИ ПРИМЕНИТЕЛЬНО К ЖИВОТНЫМ КЛЕТКАМ НАЗЫВАЕТСЯ</p> <p>1) гибридной технологией 2) фузией протопластов 3) генной инженерией 4) гибридизацией 5) технологией рекомбинантных ДНК</p>	ИД ПК-1.2	1
72.	<p>ГИБРИДИЗАЦИЯ ПРОТОПЛАСТОВ ВОЗМОЖНА, ЕСЛИ КЛЕТКИ ИСХОДНЫХ РАСТЕНИЙ ОБЛАДАЮТ</p> <p>1) половой совместимостью 2) половой несовместимостью 3) совместимость не имеет существенного значения 4) видоспецифичностью</p>	ИД ПК-1.2	3

	5) ферментативной активностью		
73.	<p>ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПРОТОПЛАСТОВ ИЗ КЛЕТОК ГРИБОВ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ</p> <p>1) лизоцим 2) трипсин 3) «улиточный фермент» 4) пепсин 5) солизим</p>	ИД ПК-1.2	3
74.	<p>ЗА ОБРАЗОВАНИЕМ ПРОТОПЛАСТОВ ИЗ МИКРОБНЫХ КЛЕТОК МОЖНО СЛЕДИТЬ С ПОМОЩЬЮ МЕТОДА</p> <p>1) вискозиметрии 2) колориметрии 3) фазово-контрастной микроскопии 4) электронной микроскопии</p>	ИД ПК-1.2	3
75.	<p>ВЫСОКАЯ СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОТОПЛАСТОВ ДОСТИГАЕТСЯ ПРИ ХРАНЕНИИ</p> <p>1) в холоде 2) в гипертонической среде 3) в среде с добавлением антиоксидантов 4) в анаэробных условиях 5) в среде полиэтиленгликоля (ПЭГ)</p>	ИД ПК-1.2	2
76.	<p>ДЛЯ ПРОТОПЛАСТИРОВАНИЯ НАИБОЛЕЕ ПОДХОДЯТ СУСПЕНЗИОННЫЕ КУЛЬТУРЫ В</p> <p>1) лаг-фазе 2) фазе ускоренного роста 3) логарифмической фазе 4) фазе замедленного роста 5) стационарной фазе</p>	ИД ПК-4.1	3
77.	<p>ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПРОТОПЛАСТОВ АКТИНОМИЦЕТОВ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ</p> <p>1) лизоцим 2) трипсин 3) «улиточный фермент» 4) пепсин 5) солизим</p>	ИД ПК-4.1	1
78.	<p>ЛИЗОЦИМ ОБЕСПЕЧИВАЕТ ПОЛУЧЕНИЕ ПРОТОПЛАСТОВ</p> <p>1) клеток растений 2) клеток грибов 3) бактерий 4) клеток животных</p>	ИД ПК-4.1	3
79.	<p>КОМПЛЕКС ЦЕЛЛЮЛАЗ, ГЕМИЦЕЛЛЮЛАЗ И ПЕКТИНАЗ, ПРОДУЦИРУЕМЫЙ ГРИБАМИ, ОБЕСПЕЧИВАЕТ ПОЛУЧЕНИЕ ПРОТОПЛАСТОВ</p> <p>1) клеток растений 2) клеток грибов 3) клеток животных 4) актиномицетов</p>	ИД ПК-4.1	1
80.	<p>МОНОКЛОНАЛЬНЫЕ АНТИТЕЛА ПОЛУЧАЮТ В ПРОИЗВОДСТВЕ</p> <p>1) фракционированием антител организма 2) фракционированием лимфоцитов 3) по гибридной технологии 4) очисткой антител методом аффинной хроматографии</p>	ИД ПК-4.1	3

	5) химико-ферментативным синтезом		
81.	<p>ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ГИБРИДОМ β-ЛИМФОЦИТЫ ВЫДЕЛЯЮТ ИЗ ТКАНЕЙ</p> <p>1) печени 2) селезенки 3) тимуса 4) кишечника 5) поджелудочной железы</p>	ИД ПК-4.1	2
82.	<p>КУЛЬТИВИРОВАНИЕ ГИБРИДОМ ОСУЩЕСТВЛЯЮТ МЕТОДОМ <i>in vivo</i></p> <p>1) на мышах 2) на кроликах 3) на крысах 4) на кошках</p>	ИД ПК-4.1	3
83.	<p>ТРАНСПЛАНТАЦИЮ ОПУХОЛИ В МЕТОДЕ <i>in vivo</i> ПРИ КУЛЬТИВИРОВАНИИ ГИБРИДОМ ОСУЩЕСТВЛЯЮТ</p> <p>1) внутримышечно 2) внутрибрюшинно 3) внутривенно 4) подкожно</p>	ИД ПК-4.1	2
84.	<p>К ПРОКАРИОТАМ ОТНОСЯТСЯ</p> <p>1) вирусы 2) сине-зеленые водоросли 3) простейшие 4) грибы</p>	ИД ПК-4.1	2
85.	<p>ЭУКАРИОТАМИ ЯВЛЯЮТСЯ</p> <p>1) дрожжи 2) зубактерии 3) актиномицеты 4) вирусы</p>	ИД ПК-4.1	1
86.	<p>ЭУКАРИОТАМИ ЯВЛЯЮТСЯ</p> <p>1) водоросли 2) зубактерии 3) актиномицеты 4) вирусы</p>	ИД ПК-4.1	1
87.	<p>ЭУКАРИОТАМИ ЯВЛЯЮТСЯ</p> <p>1) зубактерии 2) актиномицеты 3) простейшие 4) вирусы</p>	ИД ПК-4.1	3
88.	<p>ОСНОВНЫЕ МЕТОДЫ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ БИООБЪЕКТА В СОВРЕМЕННОЙ БИОТЕХНОЛОГИИ</p> <p>1) индуцированный мутагенез 2) клеточная инженерия 3) интрадукция растений 4) селекция</p>	ИД ПК-4.1	2
89.	<p>РОЛЬ ИНДУКТОРА МОГУТ ВЫПОЛНЯТЬ</p> <p>1) конечный продукт реакции 2) аналоги субстрата 3) первичные метаболиты 4) вторичные метаболиты</p>	ИД ПК-4.1	2
90.	<p>ОРГАНИЗМ, ВОЗНИКШИЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОВТОРНОЙ</p>	ИД ПК-4.1	2

	<p>МУТАЦИИ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) оператор 2) реверант 3) солизим 4) субстрат 		
91.	<p>ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ВОЗДУХ ДЛЯ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА СТЕРИЛИЗУЮТ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) УФ-облучением 2) нагреванием 3) фильтрованием 4) радиацией в малых дозах 5) антибиотическими веществами 	ИД ПК-4.2	3
92.	<p>ФОТОАВТОТРОФЫ – ОРГАНИЗМЫ, КОТОРЫЕ ДЛЯ РОСТА И РАЗВИТИЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) нуждаются в факторах роста 2) используют диоксид углерода и минеральные вещества 3) используют органические вещества 4) используют энергию окисления неорганических веществ 		2
93.	<p>ХЕМОЛИТОТРОФЫ-ОРГАНИЗМЫ, КОТОРЫЕ ДЛЯ РОСТА И ДЫХАНИЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) нуждаются в факторах роста 2) используют диоксид углерода и минеральные вещества 3) используют органические вещества 4) используют энергию света 		2
94.	<p>УРАВНЕНИЕ МОНО ОПИСЫВАЕТ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) лимитирование скорости размножения биообъектов в техногенной нише компонентами питательной среды 2) эффективность выбранного режима стерилизации питательной среды 3) скорость фильтрования питательной среды 4) энергетическую ценность питательной среды 		1
95.	<p>ПЕРВАЯ СТУПЕНЬ ИЕРАРХИИ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ ПРЕДСТАВЛЕНА</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) биохимическим комбинатом 2) цехом биосинтеза 3) участком разделения культуральной суспензии 4) флотаторами 		4
96.	<p>ТРЕТЬЯ СТУПЕНЬ ИЕРАРХИИ БТС ПРЕДСТАВЛЕНА</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) биохимическим комбинатом 2) участком биологической очистки 3) цехом биоконверсии 4) участком разделения культуральной суспензии 		1
97.	<p>ДЛЯ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ВОЗДУХ СТЕРИЛИЗУЮТ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) УФ-облучением 		4

	<ul style="list-style-type: none"> 2) нагреванием 3) радиацией в малых дозах 4) фильтрованием 5) антибиотическими веществами 		
98.	<p>ФОТОАВТОТРОФЫ – ОРГАНИЗМЫ, КОТОРЫЕ ДЛЯ РОСТА И РАЗВИТИЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) нуждаются в факторах роста 2) используют органические вещества 3) используют энергию света 4) используют энергию окисления неорганических веществ 		3
99.	<p>ХЕМОЛИТОТРОФЫ-ОРГАНИЗМЫ, КОТОРЫЕ ДЛЯ РОСТА И ДЫХАНИЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) нуждаются в факторах роста 2) используют органические вещества 3) используют энергию окисления неорганических веществ 4) используют энергию света 		3
100.	<p>АНТИБИОТИКИ ЯВЛЯЮТСЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) первичными метаболитами 2) вторичными метаболитами 3) аминокислотами 4) ферментами 		2
101.	<p>ВОЗНИКНОВЕНИЕ ГЕНОМИКИ КАК НАУЧНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ СТАЛО ВОЗМОЖНЫМ ПОСЛЕ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) установления структуры ДНК 2) создания концепции гена 3) дифференциации регуляторных и структурных участков гена 4) полного секвенирования генома у ряда микроорганизмов 		4
102.	<p>ГЕНЫ HOUSE KEEPING У ПАТОГЕННОГО МИКРООРГАНИЗМА ЭКСПРЕССИРУЮТСЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) в инфицированном организме хозяина 2) всегда 3) только на искусственных питательных средах 4) частично 		2
103.	<p>ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ ПОЛУСИНТЕТИЧЕСКОГО АМИНОГЛИКОЗИДА АМИКАЦИНА ОБУСЛОВЛЕНО</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) активностью против анаэробных патогенов 2) отсутствием нефротоксичности 3) устойчивостью к защитным ферментам у бактерий, инактивирующим другие аминогликозиды 4) активное выделение из клетки 		3
104.	<p>ЗАЩИТА ПРОДУЦЕНТОВ АМИНОГЛИКОЗИДОВ ОТ СОБСТВЕННОГО АНТИБИОТИКА</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) низкое сродство рибосом 2) временная ферментативная инактивация 3) компартментация 4) утолщение клеточной стенки 		2
105.	<p>ЦЕФАЛОСПОРИН ЧЕТВЕРТОГО ПОКОЛЕНИЯ, УСТОЙЧИВЫЙ К БЕТА-ЛАКТАМАЗАМ ГРАМПЛОЖИТЕЛЬНЫХ БАКТЕРИЙ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) цефазолин 2) цефтриаксон 		3

3) цефепим		
4) цефпролекс		

1.2.1. ВИЗУАЛИЗИРОВАННЫЕ ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

Не предусмотрены .

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ТЕСТИРОВАНИЯ

Оценка по 100-балльной системе	Оценка по системе «зачтено - не зачтено»	Оценка по 5-балльной системе		Оценка по ECTS
96-100	зачтено	5	отлично	A
91-95	зачтено			B
81-90	зачтено	4	хорошо	C
76-80	зачтено			D
61-75	зачтено	3	удовлетворительно	E
41-60	не зачтено	2	неудовлетворительно	Fx
0-40	не зачтено			F

3. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Типовые задания, направленные на формирование профессиональных умений

Наименование компетенции	Индикатор достижения компетенции	Результаты обучения
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	Знает основные термины и понятия биотехнологии. Умеет учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта. Владеет практической работой с нормативной документацией в сфере производства и контроля качества лекарственных средств (промышленными регламентами, фармакопейными статьями и др.)
	УК-1.4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов	Знает технологии производства лекарственных, профилактических и диагностических средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов.

		<p>Умеет анализировать логическую последовательность стадий и операций биотехнологического процесса получения лекарственных, профилактических и диагностических средств.</p> <p>Владеет разработкой основных разделов промышленного регламента, в том числе составления технологических схем производства лекарственных средств.</p>
<p>ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</p>	<p>ОПК-1.2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p>	<p>Знает устройство и принцип работы лабораторного и производственного оборудования, используемого в биотехнологических процессах и методах.</p> <p>Умеет учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта.</p> <p>Владеет практической работой с нормативной документацией в сфере производства и контроля качества лекарственных средств (промышленными регламентами, фармакопейными статьями и др.).</p>
	<p>ОПК-1.4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p>	<p>Знает фармакопейные требования к контролю качества и подлинности биологических лекарственных препаратов.</p> <p>Умеет анализировать логическую последовательность</p>

		<p>стадий и операций биотехнологического процесса получения лекарственных, профилактических и диагностических средств.</p> <p>Владеет практической работой с нормативной документацией в сфере производства и контроля качества лекарственных средств (промышленными регламентами, фармакопейными статьями и др.).</p>
<p>ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств, биологических и ветеринарных лекарственных средств, и проводить качественный и количественный анализ лекарственных средств</p>	<p>ПК-1.2 Способен изготавливать лекарственные препараты, внутриаптечную заготовку, ведение технологического процесса, при промышленном производстве, в том числе в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях, для различных возрастных групп пациентов, использовать современные методы для разработки биологических лекарственных средств, осуществлять контроль технологического процесса и качества на всех стадиях</p>	<p>Знает современные биотехнологические методы получения лекарственных, профилактических и диагностических средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия.</p> <p>Умеет обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта.</p> <p>Владеет разработкой основных разделов промышленного регламента, в том числе составления технологических схем</p>

		производства лекарственных средств.
ПК-4 Способен разрабатывать методики контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК-4.1 Способен проводить контроль качества лекарственных веществ, препаратов, вспомогательных веществ, фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов, выбирать адекватные современные методы анализа для контроля качества, разрабатывать методику анализа, проводить ее валидацию и интерпретацию результатов	Знает устройство и принцип работы лабораторного и производственного оборудования, используемого в биотехнологических процессах и методах. Умеет обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности. Владеет практической работой с нормативной документацией в сфере производства и контроля качества лекарственных средств (промышленными регламентами, фармакопейными статьями и др.).
	ПК-4.2 Может готовить и осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов, стандартизировать приготовленные титрованные растворы, проводить отбор проб на различных этапах технологического цикла, их анализ на соответствующем оборудовании и статистическую обработку результатов форм в соответствии с нормативной документацией, осуществлять регистрацию проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и обработку упаковочных материалов	Знает фармакопейные требования к контролю качества и подлинности биологических лекарственных препаратов. Умеет обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности. Владеет практической работой с нормативной документацией в сфере производства и контроля качества лекарственных средств (промышленными регламентами, фармакопейными статьями и др.).

3.1. ТИПОВЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЭКЗАМЕНУ С ОЦЕНКОЙ

Вопросы	Соответствующий индикатор достижения компетенции	Шаблоны ответа (ответ должен быть лаконичным, кратким)
---------	--	--

1.	Биотехнология как научная дисциплина: определение, характеристика, области применения и направления. Основные этапы развития биотехнологии.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Биотехнология — это междисциплинарная область, которая включает в себя интеграцию естественных и инженерных наук с целью применения организмов и их частей для производства продуктов и услуг. Основной принцип биотехнологии предполагает использование биологических систем и организмов, таких как бактерии, дрожжи и растения, для выполнения определённых задач или производства ценных веществ. Области применения биотехнологии разнообразны и привели к разработке важнейших продуктов, таких как жизненно важные лекарства, биотопливо, генетически модифицированные культуры и инновационные материалы.
2.	Слагаемые биотехнологического процесса. Понятия «биообъект», «продуцент», «биомасса», «целевой продукт». Характеристика биообъектов: микроорганизмов, биообъектов растительного и животного происхождения, ферментов.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Биообъект — это центральный и обязательный элемент биотехнологического производства, создающий его специфику. В качестве биообъектов в биотехнологическом процессе рассматривают: целостный жизнеспособный многоклеточный или одноклеточный организм либо изолированные клетки многоклеточного организма; мультиферментные комплексы или индивидуальные изолированные ферменты, а также вирусы. Продуцент — биообъект, осуществляющий полный биосинтез целевого продукта. Биомасса — биомасса клеток, белки одноклеточных организмов.
3.	Совершенствование биообъектов. Цели совершенствования биообъектов. Методы совершенствования биообъектов (селекция, мутагенез). Сочетание мутагенеза и селекции. Виды мутаций и уровень влияния на генотип.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Совершенствование биообъектов — это получение продуцентов с мутациями в геноме, которые отличаются от исходного биообъекта в сторону улучшения биотехнологических свойств, в частности, в сторону увеличения образования целевого продукта. Цели совершенствования биообъектов (применительно к производству): увеличение образования целевого продукта; снижение требовательности к компонентам питательных сред; изменение метаболизма биообъекта, например, снижение вязкости культуральной жидкости; получение фагоустойчивых биообъектов; мутации, ведущие к удалению генов, кодирующих ферменты.
4.	Генетическая инженерия: характеристика, уровни	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4;	Генная инженерия — это совокупность методов биохимии и

	генетической инженерии. Основные принципы функционирования генетического аппарата клетки. Рестриктазы и другие ферменты, используемые в генной инженерии. Классификация и специфичность рестриктаз, механизмы гидролиза ДНК.	ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	молекулярной генетики, с помощью которых осуществляется направленное комбинирование генетической информации любых организмов. Основные принципы генной инженерии: Биологи выделяют нужный ген из ДНК одного организма и встраивают его в ДНК другого. В результате клетка синтезирует новые белки, что придаёт организму новые свойства. Ферменты, используемые в генной инженерии: Рестриктазы. Узнают в молекулах ДНК строго определённые последовательности — сайты — и «разрезают» двойную цепь в этих местах. ДНК-лигазы. Ковалентно связывают отдельные фрагменты ДНК. Обратная транскриптаза. Синтезирует на матрице РНК комплементарную копию ДНК.
5.	Полимеразная цепная реакция (ПЦР) как метод амплификации ДНК: характеристика процесса. Варианты ПЦР.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Полимеразная цепная реакция (ПЦР) — метод молекулярной биологии, позволяющий добиться значительного увеличения малых концентраций определённых фрагментов ДНК в биологическом материале (пробе). Сущность ПЦР заключается в многократном избирательном копировании определённого гена (участка ДНК) при помощи специальных ферментов в условиях <i>in vitro</i> . При этом происходит копирование только того участка, который удовлетворяет заданным условиям, и только в том случае, если он присутствует в исследуемом образце.
6.	Векторы: определение, характеристика. Типы векторов: амплификаторы, фьюжен, векторы экспрессии, векторы секреции, бинарные векторы. Обязательные свойства вектора.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Вектор — это молекула нуклеиновой кислоты, способная после введения в клетку к автономному существованию за счёт наличия в ней сигналов репликации и транскрипции. Обязательные свойства вектора: Способность автономно реплицироваться в клетке-реципиенте. Наличие одного или нескольких маркерных генов, благодаря экспрессии которых у клетки-реципиента появляются новые признаки, позволяющие отличить трансформированные клетки от исходных. Наличие по одному или, самое большее, по два участка (сайта) для различных рестриктаз в разных районах (в том числе в составе

			маркерных генов), но не в области, ответственной за их репликацию.
7.	Конструирование рекомбинантных ДНК (рДНК). Методы внедрения в клетку рДНК. Отбор клеток, получивших рДНК. Гены-маркеры: понятие и использование. Проблемы экспрессии чужеродных генов в клетках прокариот и эукариот и пути их преодоления.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Рекомбинантная ДНК — это искусственно созданная цепь ДНК, полученная в результате сочетания двух или более последовательностей генов разных видов. Технология получения рекомбинантных ДНК включает следующие этапы: Расщепление ДНК эндонуклеазами. 1 Секвенирование всех нуклеотидов. 1 Конструирование рекомбинантной ДНК. Гибридизация нуклеиновых кислот. Клонирование ДНК путём введения в клетку или амплификация in vitro. Введение рекомбинантной ДНК в клетки или организмы.
8.	Характеристика основных положений GLP, GCP и GMP. Особенности системы GMP применительно к биотехнологическому производству. Роль асептики в процессе ферментации. Обеспечение условий асептики в биотехнологических процессах. Подготовка технологического воздуха. Очистка отработанного воздуха биотехнологических производств.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	GLP, GCP и GMP — это международные стандарты, которые регламентируют деятельность предприятий фармацевтического профиля по проведению исследований, производству, хранению, перевозке, использованию, утилизации и уничтожения лекарственных средств. GLP (Good Laboratory Practice) — система качества проведения доклинических исследований лекарственных веществ. Обеспечивает доказательность и надёжность результатов научных исследований на этапе экспериментального изучения новых лекарственных препаратов. GCP (Good Clinical Practice) — система качества проведения клинических испытаний лекарственных средств на людях, в ходе которых подтверждается высокая лечебная эффективность и выясняется наличие или отсутствие неблагоприятных побочных эффектов при лечении больных. GMP (Good manufacturing practice) — свод основных требований и методов, которые подлежат соблюдению при производстве и контроле качества лекарственных средств.
9.	Аппаратура биотехнологических производств. Основные отличия процессов и аппаратов биотехнологии от процессов и аппаратов химической технологии. Классификация реакторов по конструктивным признакам и по организации перемешивания (подвод энергии через газовую фазу,	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Основные отличия биотехнологических процессов от химических: чувствительность биологических агентов (культур микроорганизмов) к физико-механическим воздействиям; необходимость одновременной реализации процессов массопередачи в двух-, трёх- и четырёхфазных системах;

	через жидкость, комбинированный подвод энергии).		низкая скорость роста культур (скорость реакций); необходимость обеспечения отсутствия контаминации монокультур (стерильность проведения всех технологических операций); использование воздуха в качестве единственного экономически приемлемого источника кислорода. Классификация реакторов по конструктивным признакам: аппараты с мешалками; барботажные колонные реакторы; реакторы с выраженным циркуляционным трактом, в том числе с механическими побудителями циркуляции.
10.	Питательные среды: классификация, характеристика. Компоненты питательных сред и их роль в жизнеобеспечении биообъектов. Сырьё, используемое для приготовления питательных сред. Способы стерилизации питательных сред.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Питательные среды — это субстраты, на которых выращивают микроорганизмы и тканевые культуры. Они применяются для диагностических задач, выделения и изучения чистых культур микроорганизмов, получения вакцин и лекарств, для других биологических, фармацевтических и медицинских целей. Классификация питательных сред: По составу: натуральные, полусинтетические, синтетические. По назначению: среды общего назначения, среды специального назначения. По консистенции: жидкие, полужидкие, плотные, сыпучие, сухие.
11.	Получение и подготовка посевного материала при культивировании промышленных штаммов микроорганизмов. Определение фаз роста продуцента. Методы контроля биомассы и количества клеток при культивировании. Апоптоз клеток.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Получение посевного материала при культивировании промышленных штаммов микроорганизмов заключается в последовательном пересеве чистой культуры микроорганизма из пробирки в колбу, а затем в аппараты увеличивающегося объёма до количества, необходимого для промышленного производства. Определение фаз роста продуцента заключается в следующем: Начальная фаза (лаг-фаза). Во время неё внесённые в питательную среду микроорганизмы адаптируются к ней, идёт наработка необходимых ферментов. Экспоненциальная (логарифмическая) фаза. Характеризуется максимальным увеличением клеток в культуре. В конце фазы, когда питательные вещества истощаются, накапливаются продукты обмена, рост культуры замедляется. Стационарная фаза. Наступает равновесие между количеством

			отмирающих и образующихся особей. Фаза отмирания. Уменьшается общее количество клеток, изменяется их форма, культура отмирает.
12.	Характеристика процесса ферментации. Виды и способы культивирования биообъектов.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Ферментация — это процесс биохимической переработки органического сырья с помощью микроорганизмов, отдельных ферментов или их комплексов. Виды ферментации: По признаку целевого продукта: ферментация, в которой целевым продуктом является сама биомасса микроорганизмов; ферментация, в которой целевым продуктом являются продукты метаболизма — внеклеточные или внутриклеточные. Способы культивирования биообъектов: Поверхностное культивирование: выращивание производственной культуры производят на среде, содержащей твёрдые частицы субстрата. Глубинное культивирование: выращивание той же культуры микроорганизмов происходит во всём объёме жидкой питательной среды, содержащей растворённый субстрат.
13.	Классификация продуктов биотехнологического производства. Методы выделения целевых продуктов.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Продуктами биотехнологических производств являются природные макромолекулы — белки, ферменты, полисахариды, полиэферы, выделенные из клеток микроорганизмов, тканей и органов растений и животных.
14.	Первичные метаболиты, их роль и значение. Регуляция биосинтеза первичных метаболитов.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	По отношению к процессам роста низкомолекулярные продукты метаболизма живых клеток делятся на: Первичные метаболиты — это низкомолекулярные соединения (молекулярная масса менее 1500 Да), необходимые для роста микроорганизмов. Среди наиболее важных для промышленности метаболитов можно выделить аминокислоты, органические кислоты, пуриновые и пиримидиновые нуклеотиды, растворители и витамины. Вторичные метаболиты — это низкомолекулярные соединения, не требующиеся для роста в чистой культуре. Ко вторичным метаболитам относятся антибиотики, алкалоиды, гормоны роста растений и токсины.
15.	Характеристика процесса биологического анаэробного	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4;	Анаэробное сбраживание (метановое брожение) — процесс

	окисления (брожения). Примеры использования в биотехнологии.	ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	биологического разложения органических веществ под воздействием микроорганизмов в условиях отсутствия кислорода. В результате данного процесса уменьшается масса и объём исходного сырья, а также выделяется биогаз, состоящий из метана, двуокиси углерода и следов других газов. Примеры использования анаэробного сбраживания в биотехнологии: переработка биоразлагаемых отходов и осадка сточных вод; получение энергии для замены энергии, получаемой из ископаемого топлива; получение удобрения из богатого питательными веществами дигестата.
16.	Характеристика процесса биологического аэробного окисления (дыхания). Примеры использования в биотехнологии.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Биологическое окисление — это совокупность окислительно-восстановительных превращений веществ в живых организмах. Основная функция данного процесса — обеспечение организма энергией в доступной для использования форме (АТФ). Аэробное (кислородное) окисление происходит в митохондриях эукариотических клеток. У аэробных прокариот это происходит на мембране клетки.
17.	Получение этилового спирта из крахмалсодержащего сырья. Способы выделения и очистки, используемые в производстве этилового спирта. Пути интенсификации спиртового брожения.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Производство этилового спирта из крахмалсодержащего сырья включает следующие основные стадии: Подготовка сырья к переработке: отделение примесей, измельчение и приготовление замеса. Водно-тепловая обработка (разваривание) зерна и картофеля. Осахаривание разваренной массы с помощью амилолитических ферментов солода или ферментных препаратов микробного происхождения. Культивирование производственных дрожжей. Сбраживание осахаренного сусле. Выделение спирта из бражки и его очистка.
18.	Характеристика ацетонобутилового и пропионовокислого брожения. Промышленный биосинтез ацетона и бутанола. Получение пропионовой кислоты.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Ацетонобутиловое брожение — химический процесс разложения углеводов, проходящий анаэробно (без доступа кислорода) с образованием ацетона, бутилового спирта, а также уксусной, масляной кислот и газов брожения — водорода и углекислоты. Возбудителями этого брожения являются разновидности маслянокислых бактерий. Они

			<p>сбраживают все углеводы, кроме клетчатки.</p> <p>Пропионовокислое брожение используется в производстве сыра и для изготовления пропионовой кислоты, применяемой в технике.</p> <p>Промышленное использование ацетобутилового брожения объясняется широким применением его продуктов — ацетона и бутилового спирта.</p>
19.	<p>Характеристика молочнокислого брожения. Микроорганизмы-продуценты молочной кислоты. Промышленное получение молочной кислоты: особенности осуществления процесса ферментации и очистки.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Молочнокислое брожение — вид брожения, конечным продуктом при котором выступает молочная кислота. Существует два основных вида молочнокислого брожения: гомоферментативное, при котором молочная кислота составляет до 90 % продукта, и гетероферментативное, при котором на её долю приходится лишь половина.</p> <p>Возбудители молочнокислого брожения — различные формы молочнокислых бактерий: шарообразные и палочковидные. В природе молочнокислые бактерии широко распространены: встречаются в молоке, в почве, в навозе, на растениях, плодах и овощах.</p> <p>Промышленное получение молочной кислоты обычно осуществляется с использованием термофильных штаммов бактерий, синтезирующих целевой продукт при 50 °С.</p>
20.	<p>Получение уксусной кислоты: непрерывная ферментация, традиционные способы получения («орлеанский» и «генераторный»).</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Орлеанский способ получения уксуса заключается в следующем: в деревянные бочки особой формы, расположенные в утеплённом помещении в несколько рядов одна над другой, в начале процесса заливают 10–12 л готового нефильтрованного уксуса. Эта порция — своего рода закваска, ведь в нефильтрованном уксусе содержится достаточно большое количество бактерий. К уксусу приливают примерно 10 л профильтрованного вина. Через восемь дней, если процесс идёт нормально, доливают ещё 10 л, и так до тех пор, пока бочка не заполнится до половины объёма. После этого около 40 л готового продукта сливают, а к оставшемуся — вновь добавляют фильтрованное вино, и цикл повторяется.</p> <p>Генераторный способ получения уксуса заключается в следующем: спиртосодержащую жидкость пропускают сверху вниз через объём, заполненный тщательно</p>

			вымоченными в уксусе крупными буквыми стружками. Эта технология оказалась значительно более производительной, чем орлеанский способ, и во всём мире она используется до сих пор.
21.	Промышленный биосинтез лимонной кислоты. Особенности используемого продуцента. Условия сверхсинтеза лимонной кислоты. Методы ферментации. Выделение и очистка биосинтетической лимонной кислоты.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Промышленный биосинтез лимонной кислоты осуществляется с помощью определённых штаммов плесневого гриба <i>Aspergillus niger</i> . В качестве основного сырья используется меласса — отходы сахароперерабатывающей промышленности. Условия сверхсинтеза лимонной кислоты: лимитирование роста гриба-продуцента по железу и фосфору, одновременный избыток в среде источника углерода и низкие значения pH. Лимонная кислота накапливается вначале в клетках продуцента, а затем выделяется в культуральную среду. Методы ферментации: поверхностный и глубинный. Первый из них реализуют на предприятиях малой и средней мощности в виде жидкофазной ферментации на жидкой среде и в виде твердофазной ферментации на уплотнённой среде.
22.	Промышленный биосинтез глюконовой кислоты. Особенности используемого продуцента. Условия сверхсинтеза глюконовой кислоты. Методы ферментации. Выделение и очистка биосинтетической глюконовой кислоты и глюконата натрия. Побочные продукты биосинтеза и их использование.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Промышленный биосинтез глюконовой кислоты осуществляется методом микробиологического превращения глюкозы. Особенности используемого продуцента: Культура уксуснокислых бактерий <i>Acetobacter suboxydaus</i> . Условия сверхсинтеза: температура — 30 °С; аэрация. Методы ферментации: окисление проводят в одной органической среде, содержащей дрожжевой гидролизат и ацетатный буфер. Выделение и очистка биосинтетической глюконовой кислоты: целевой продукт выделяют из культуральной жидкости. Побочные продукты биосинтеза: перекись водорода.
23.	Понятие о нормальной микрофлоре (нормофлоре) человека. Функции нормофлоры. Характеристика лекарственных препаратов для лечения дисбактериоза: пробиотики, пребиотики, синбиотики. Классификация пробиотиков согласно ГФ.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Нормальная микрофлора (нормофлора) — это качественное и количественное соотношение популяций микробов отдельных органов и систем, поддерживающее биохимическое, метаболическое и иммунологическое равновесие организма хозяина, необходимое для сохранения здоровья. Функции нормальной микрофлоры: защитная (антагонизм к другим, в

			том числе патогенным микробам); иммуностимулирующая (антигены микроорганизмов стимулируют развитие лимфоидной ткани); пищеварительная (прежде всего обмен холестерина и желчных кислот); метаболическая (синтез витаминов группы В, К, никотиновой, пантотеновой, фолиевой кислот).
24.	Биообъекты, и питательные среды, используемые при производстве пробиотиков. Получение лактобактерина. Получение бифидумбактерина.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Лакто- и бифидобактерии, используемые для получения пробиотических препаратов, относятся к разряду высокотребовательных к источникам питания. Основными нутриентами, лимитирующими рост и влияющими на физиологическую активность этих бактериальных культур, являются источники азота и углерода. Для улучшения накопления биомассы им необходимы также дополнительные ростовые факторы (витамины, аминокислоты и др.), которые должны быть представлены в готовом виде, так как эти бактерии неспособны синтезировать все компоненты, входящие в состав клеточного вещества. Питательные среды для культивирования лакто- и бифидобактерий могут быть изготовлены с применением следующих субстратов: стерильное обезжиренное молоко; гидролизованное молоко.
25.	Ферменты: определение, характеристика, классификация. Основы кинетики ферментативных реакций. Биообъекты – продуценты ферментов: характеристика, поиск и выделение из природных источников. Регуляция биосинтеза ферментов и её использование в промышленных процессах.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Ферменты (от лат. fermentum — «закваска»), или энзимы — обычно сложные белковые соединения, РНК (рибозимы) или их комплексы, ускоряющие химические реакции в живых системах. Классификация ферментов основана на типе катализируемых ими химических реакций. Все ферменты делятся на 6 классов: Оксидоредуктазы — катализируют окислительно-восстановительные процессы. Трансферазы — обеспечивают реакции межмолекулярного переноса функциональных групп. Гидролазы — ответственны за реакции гидролитического расщепления связей. Лиазы — катализируют реакции негидролитического отщепления от субстратов различных химич. групп или обратные реакции — присоединения. Изомеразы — обеспечивают образование изомеров субстрата.

			Лигазы — катализируют реакции синтеза с использованием энергии АТФ или др. нуклеотидтрифосфатов.
26.	Энзимопатология, энзимодиагностика, энзимотерапия как направления исследований в области медицинской энзимологии.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Медицинская энзимология — направление исследований, которое изучает роль ферментов в развитии патологических состояний, использовании их с целью диагностики и лечения заболеваний. 1. Энзимопатология — область клинической энзимологии, занимающаяся изучением этиологии и патогенеза различных энзимопатий — патологических состояний, в основе которых лежат изменения активности, количества или компарментализации ферментов. 2. Энзимодиагностика — выявление комплекса энзимологических нарушений, характерного для определённого заболевания. 3 Она заключается в постановке диагноза заболевания (или синдрома) на основе определения активности ферментов в биологических жидкостях человека. 3. Энзимотерапия — использование ферментов и регуляторов их активности в качестве лекарственных препаратов.
27.	Промышленное производство ферментов микробиологическим методом при культивировании продуцентов поверхностным и глубинным способом. Методы выделения и очистки ферментов в зависимости от локализации. Определение активности ферментов, единицы ферментативной активности.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Выделение и очистка ферментов включает несколько этапов: Выбор источника выделения фермента. При выборе источника необходимо помнить о том, что количество данного фермента и его активность в различных тканях может сильно варьировать. Перевод фермента в раствор. Часто для извлечения ферментов применяется экстракция буферным раствором. Однако для этого предварительно необходимо гомогенизировать клетки и, при необходимости, получить субклеточные фракции и разрушить мембранные структуры. Очистка полученного раствора фермента от примесей. С этой целью применяются различные методы разделения и фракционирования белков и белковых смесей.
28.	Иммобилизация: определение, применение в биотехнологии. Иммобилизованные ферменты как промышленные катализаторы. Способы иммобилизации ферментов: классификация, характеристика. Носители, применяемые для иммобилизации ферментов.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Иммобилизация ферментов — это прикрепление их в активной форме к нерастворимой основе или заключение в полупроницаемую мембранную систему. Цели иммобилизации: многократно использовать ферментативный препарат; получать чистые продукты реакции, так как иммобилизованные ферменты легко отделимы от

			<p>реакционной среды; получать достаточно долговечные ферменты, так как они обладают высокой стабильностью, в несколько тысяч раз превышающей стабильность свободных ферментов.</p> <p>Способы иммобилизации ферментов: адсорбция фермента на водонерастворимых носителях; захват фермента в сетку геля или полимера; микрокапсулирование (захват раствора фермента в полупроницаемые капсулы размером 5–300 мкм); ковалентное присоединение молекул ферментов к водонерастворимому носителю; ковалентная сшивка молекул фермента друг с другом или с инертными белками при помощи би- или полифункционального реагента.</p>
29.	<p>Иммобилизованные клетки: определение, характеристика. Особенности иммобилизации клеток адсорбцией на поверхности носителя, в объёме носителя (геля, полимерного волокна), микрокапсулированием.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Иммобилизованные клетки микроорганизмов — это гетерогенные биокатализаторы (клетка, содержащая естественный набор ферментов, и носитель), для которых созданы ограничения в подвижности в реакционной среде. Особенности иммобилизации клеток:</p> <p>Адсорбция на водонерастворимых носителях (часто на ионообменных смолах). Клетки прилипают к заряженным шарикам из альгината, полистирола, полиакриламида.</p> <p>Ковалентная сшивка с помощью бифункциональных реагентов (например, глутарового альдегида). Захват в полимер с последующим формованием в виде частиц определённого размера и конфигурации. При таком способе иммобилизации клетки могут сохранять жизнеспособность и в присутствии питательной среды размножаться в приповерхностных слоях полимеров.</p>
30.	<p>Микрокапсулы: используемые вспомогательные вещества, виды оболочек. Методы получения микрокапсул: классификация, характеристика.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Микрокапсулирование — это процесс заключения мелких частиц вещества в тонкую оболочку пленкообразующего материала. В результате микрокапсулирования получают продукт в виде отдельных микрокапсул размером от долей микрона до сотен микрон.</p> <p>Для формирования оболочек микрокапсул используют: высокомолекулярные соединения животного и растительного происхождения — белки (желатин, альбумин, казеин), декстраны, пектины, альгинаты, хитозан, агар, производные целлюлозы;</p>

			природные смолы (камеди, шеллак); синтетические полимеры и олигомеры — полиолефины, поливиниловый спирт, поливинилацетат, поливинилхлорид, эпоксидные и полиэфирные смолы, полиамиды, полилактиды, полигликолиды, полиорганосилоксаны, парафины, стеарины и пр..
31.	Геномика: определение, характеристика. Основные направления геномики. Использование геномики для разработки новых ЛС.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Геномика — раздел молекулярной генетики, посвящённый изучению генома и генов живых организмов, всей совокупности генов организма или значительной их части. Основные направления геномики: Структурная геномика. Изучение содержания и организации геномной информации — последовательности нуклеотидов всех молекул ДНК клетки. Функциональная геномика. Анализ путей реализации информации от гена к признаку, начиная с этапа модификации нуклеотидов в молекуле ДНК. Сравнительная (эволюционная) геномика. Изучение вариантов последовательностей нуклеотидов или их блоков в участках молекулы ДНК, общих по происхождению у разных организмов одного вида или у разных видов, в том числе отдалённых.
32.	Протеомика: определение, характеристика. Основные направления протеомики. Биоинформатика: определение, цели и задачи.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Протеомика — область молекулярной биологии, посвящённая идентификации и количественному анализу белков. Основные направления протеомики: Функциональная протеомика. Получение информации о межбелковых взаимодействиях и их влиянии на экспрессию и модуляцию активности генов, а также пост-трансляционную модификацию белков в составе белковых комплексов. Структурная протеомика. Широкомасштабное исследование структур белков на основе данных рентгеноструктурного анализа и ЯМР-спектроскопии. Медицинская (клиническая) протеомика. Позволяет адаптировать достижения функциональной протеомики, геномики и биоинформатики к жизни, то есть использовать имеющиеся знания для клинического анализа биологических образцов, взятых у пациентов.

33.	<p>Нанобиотехнология: определение, область и объекты исследований. Направления развития нанобиотехнологии. Фармацевтическая нанобиотехнология: разработка средств биотерапии патологий; средства адресной доставки ЛС (конъюгаты ЛС, наночастицы).</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Нанобиотехнология — область науки на стыке биологии и нанотехнологии, которая охватывает широкий круг технологических подходов. Объекты исследований: размеры биологических макромолекул — нуклеиновых кислот (ДНК, РНК) и белков (антигены, антитела, вирусные капсиды, ферменты и др.) находятся в нанодиапазоне; нанообъекты небиогенной природы (например, наночастицы металлов или полупроводниковые квантовые точки) могут быть носителями биомолекул, предназначенных для целевого воздействия на определённые биологические мишени.</p>
34.	<p>Экологические аспекты биотехнологических производств. Использование биотехнологии в переработке отходов. Классификация отходов. Переработка и утилизация твёрдых и жидких отходов аэробным и анаэробным методами. Получение биогаза.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Биотехнология активно применяется в целях очистки всех компонентов биосферы (воды, почвы, воздуха и др.) от загрязняющих веществ. Кроме того, существенным является не только сам процесс очистки, но и возможность использования выделенных отходов в качестве вторичного сырья. Основные задачи, которые решает биотехнология в деле охраны окружающей среды: Дegradация органических и неорганических токсичных отходов. Возобновление ресурсов для возврата в круговорот веществ углерода, азота, фосфора и серы. 3 Получение ценных видов органического топлива.</p>
35.	<p>Фитобиотехнология: определение, характеристика, сферы применения. Преимущества и недостатки растительных клеток как биообъектов. Этапы технологической схемы получения культур растительных клеток. Явление тотипатентности и его использование в фитобиотехнологии.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Фитобиотехнология — это биотехнология, объекты которой представляют собой клетки и ткани растений, а также биомолекулы растительного происхождения. Преимущества фитобиотехнологии: получение необходимых количеств продукта с воспроизводимыми характеристиками в асептических условиях; исключение влияния неблагоприятных климатических факторов и сезонных условий; сокращение посевных площадей; возможность получения новых веществ, которые несвойственны растению, путём внесения изменений в структуру или биохимию растительной ткани. Этапы технологической схемы получения культур растительных клеток: Получение изолированных тканей и клеток растения.</p>

			Культивирование на искусственной питательной среде в биореакторах.
36.	<p>Особенности приготовления питательных сред для культивирования изолированных клеток и тканей растений.</p> <p>Фитогормоны: характеристика, роль в жизнедеятельности растительной клетки и целого растения. Понятия «калусная культура» и «калус».</p> <p>Характеристика каллусных культур клеток растений. Этапы формирования каллусной культуры.</p> <p>Особенности роста каллусных культур.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Питательные среды для культивирования изолированных клеток и тканей растений должны включать все необходимые растениям макроэлементы (азот, фосфор, калий, кальций, магний, серу, железо) и микроэлементы (бор, марганец, цинк, медь, молибден и др.), а также витамины, углеводы, фитогормоны или их синтетические аналоги.</p> <p>Каллусная культура — это неорганизованная пролиферирующая ткань, состоящая из дедифференцированных клеток. В дальнейшем они специализируются как каллусные, т. е. становятся особым образом дифференцированными.</p>
37.	<p>Особенности суспензионных культур растительных клеток.</p> <p>Техника получения суспензий растительных клеток и их культивирования глубинным способом: проблемы и их решение.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Суспензионные культуры растительных клеток — это отдельные клетки или клеточные агрегаты, выращиваемые в жидкой питательной среде во взвешенном состоянии. Необходимое условие для поддержания суспензионных культур — постоянное перемешивание питательной среды.</p> <p>Особенности суспензионных культур:</p> <p>высокая чувствительность крупных, вакуолизированных растительных клеток к физико-механическим воздействиям;</p> <p>высокие требования к обеспечению асептических условий вследствие большой продолжительности ростового цикла и относительно низкой скорости роста (в сравнении с микробными и животными клетками);</p> <p>необходимость обеспечения равномерного перемешивания вследствие высокой скорости седиментации клеточных агрегатов и возрастания вязкости суспензий при высоких концентрациях клеточной биомассы;</p> <p>интенсивное пенообразование и адгезия клеточной биомассы к стенкам культивационных сосудов.</p>
38.	<p>Культивирование одиночных клеток растений. Трудности культивирования одиночных клеток растений и методы их преодоления.</p> <p>Особенности конструкции биореакторов для культивирования растительных клеток.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Культивирование одиночных клеток растений — это метод, который используется для генетических и физиологических исследований, а также для практического использования в клеточной селекции.</p> <p>Выращивание одиночных клеток складывается из двух этапов:</p>

			<p>Изолирование неповреждённой клетки (чаще всего для этого используют слабоагрегированную суспензионную культуру). Создание условий, благоприятных для деления изолированной клетки. Трудности культивирования одиночных клеток связаны с тем, что отдельная клетка не делится в тех условиях, в которых хорошо растёт каллусная ткань. Для того чтобы заставить одиночную клетку делиться, были разработаны специальные методы: Метод «няньки». В присутствии «няньки» одиночная клетка делится и даёт индивидуальную колонию клеток. Метод «кормящего слоя». Кондиционирующий фактор выделяют активно делящиеся клетки суспензионной культуры того же вида растения, что и одиночная клетка. Кондиционирование среды. В исходную питательную среду добавляют питательную среду от интенсивно делящейся культуры клеток.</p>
39.	<p>Использование методов клеточной инженерии в фитобиотехнологии. Протопластирование. Понятия «протопласт», «культура протопластов». Особенности технологии получения протопластов.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Протопласты — это клетки, у которых искусственно с помощью гидролитических ферментов (пектиназы и целлюлазы) удалена клеточная стенка. Обычно протопласты получают из клеток листьев, корней, лепестков, прорастающей пыльцы, плодов и других структур растений. Культура протопластов — мощный инструмент в биотехнологии растений, который позволяет изучать клеточные процессы, включая клеточное деление, дифференцировку и регенерацию. Применение культуры протопластов: Выведение новых сортов растений. Объединяя протопласты разных видов растений, учёные могут создавать гибридные растения с желаемыми характеристиками, такими как устойчивость к болезням, повышенная урожайность и улучшенное качество. Генная инженерия. Культура протопластов позволяет учёным внедрять новые гены в клетки растений. Производство вторичных метаболитов растений. Культура протопластов может быть использована для получения больших количеств вторичных</p>

			<p>метаболитов растений <i>in vitro</i>, что позволяет проводить их очистку и определять характеристики.</p>
40.	<p>Культуры растительных клеток как источники получения БАВ, примеры.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Культуры растительных клеток и тканей — это альтернативный источник получения биологически активных веществ (БАВ) растительного происхождения. Они могут синтезировать самые разнообразные по химической природе вещества, среди которых эфирные масла, фенольные соединения, алкалоиды, стероиды, терпеноиды и др..</p> <p>Примеры культур, используемых для получения БАВ:</p> <p>Женьшень дальневосточный. Источник панаксозидов. Экстракт, получаемый из биомассы женьшеня, используется в качестве биологически активной добавки к кремам, лосьонам, а в пищевой промышленности — для приготовления тонизирующих напитков.</p> <p>Диоскорея дельтовидная. Источник стероидных гликозидов.</p> <p>Раувольфия змеиная. Продуцент антиаритмического алкалоида аймалина.</p> <p>Тисс ягодный. Синтезирует вещество-таксол, которое является антираковым препаратом.</p>
41.	<p>Аминокислоты: характеристика, классификация, биологическая роль. Методы получения аминокислот: гидролитический, химический, химико-энзиматический, микробиологический. Регуляция и пути биосинтеза аминокислот.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Аминокислоты — органические соединения, в молекуле которых одновременно содержатся карбоксильные и аминные группы. Известны около 500 встречающихся в природе аминокислот, хотя только используется в генетическом коде.</p> <p>Классификация аминокислот:</p> <p>По физическим свойствам: аминокислоты с неполярными (гидрофобными) радикалами и аминокислоты с полярными (гидрофильными) радикалами.</p> <p>По биологическим свойствам: незаменимые аминокислоты, частично заменимые и заменимые аминокислоты.</p> <p>Биологическая роль аминокислот: Большая часть аминокислот используется для синтеза собственных белков организма (гормоны, ферменты и т. д.).</p> <p>Аминокислоты участвуют в образовании нейромедиаторов, биосинтезе гормонов аминокислотной природы, гем и белка гемоглобина, карнитина, креатина, азотистых оснований.</p> <p>Методы получения аминокислот:</p>

			<p>Гидролитический метод: получение аминокислот из гидролизатов соответствующих белков.</p> <p>Химический метод: синтез аминокислот с помощью химических реакций.</p> <p>Микробиологический метод: получение аминокислот с помощью микроорганизмов.</p>
42.	<p>Конструирование продуцентов аминокислот (ауксотрофные и регуляторные мутанты, использование генной инженерии). Получение глутаминовой кислоты: характеристика, продуценты, условия.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Конструирование продуцентов аминокислот, в том числе глутаминовой кислоты, осуществляется с помощью получения ауксотрофных и регуляторных мутантов.</p> <p>Ауксотрофные мутанты отбирают на селективных средах после воздействия на суспензии бактериальных культур физическими (например, ультрафиолетовое или рентгеновское излучение) и химическими факторами. У таких мутантов появляется дефектный ген, детерминирующий фермент, без которого не может осуществляться биосинтез определённой аминокислоты.</p> <p>Регуляторные мутанты отбирают по устойчивости к аналогам аминокислот или среди ревертантов ауксотрофов.</p> <p>Продуцентами глутаминовой кислоты наиболее часто служат бактерии, относящиеся к родам <i>Corynebacterium</i>, <i>Brevibacterium</i>, <i>Escherichia</i>.</p> <p>Условия получения глутаминовой кислоты: торможение скорости роста и увеличение проницаемости клеточной мембраны для глутаминовой кислоты; определённая концентрация биотина в среде (1–5 мкг/л) и присутствие некоторых антибиотиков.</p>
43.	<p>Получение лизина и треонина: характеристика, продуценты, условия.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Лизин и треонин получают микробиологическим синтезом. В качестве продуцентов используют бактерии родов <i>Corinebacterium</i>, <i>Micrococcus</i>, <i>Brevibacterium</i>.</p> <p>Условия культивирования: Температура. Оптимальная температура роста и биосинтеза — 28–33 °С. Понижение температуры резко увеличивает продолжительность биосинтеза, повышение температуры снижает выход лизина и приводит к автолизу культуры.</p> <p>pH среды. Оптимальное значение pH среды различается по отдельным стадиям культивирования: 6,8–7,2</p>

			<p>для накопления биомассы, 7,6–8,2 для биосинтеза лизина.</p> <p>Аэрация. Недостаточная аэрация приводит к снижению выхода лизина и усилению образования аланина, чрезмерно интенсивная аэрация приводит к росту культуры в ущерб выходу лизина.</p>
44.	<p>Витамины. Значение для человека. Классификация. Методы получения.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Витамины — это группа низкомолекулярных веществ разнообразной природы, которые необходимы для биохимических реакций, обеспечивающих рост, выживание и размножение организма.</p> <p>Классификация витаминов:</p> <p>Жирорастворимые витамины: А (ретинол), D (кальциферол), E (токоферол), K (нафтохинон).</p> <p>Водорастворимые витамины: B1 (тиамин), B2 (рибофлавин), B3 (никотинамид), B5 (пантотеновая кислота), B6 (пиридоксин), B9 = BС (фолиевая кислота), B12 (цианкобаламин), H (биотин), C (аскорбиновая кислота).</p>
45.	<p>Получение витаминов группы В на примере рибофлавина (витамина B2) и цианкобаламина (витамина B12).</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Витамин B2 (рибофлавин) можно получить из следующих продуктов: печень говяжья и дрожжи, сыр, творог, яйца, молоко и жидкие молочные продукты, рыба, птица.</p> <p>Витамин B12 (цианкобаламин) получают с помощью культивирования пропионовокислых бактерий в анаэробных условиях на среде, состоящей из кукурузного экстракта, глюкозы, солей аммония и кобальта.</p> <p>Химический синтез витаминов группы В нецелесообразен, поскольку включает в себя множество стадий.</p>
46.	<p>Получение никотиновой (витамина PP) и аскорбиновой (витамина C) кислот.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Никотиновую кислоту (витамин PP) получают химическим синтезом, который основан на окислении производных пиридина.</p> <p>Аскорбиновую кислоту (витамин C) получают микробиологическим путём. Её синтез был разработан швейцарскими учёными А. Грюсснером и С. Рейхштейном в 1934 году и используется до настоящего времени.</p>
47.	<p>Витамины группы D. Получение и применение эргостерина. Условия образования эргостерина дрожжами.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Эргостерин — провитамин D2, синтезируемый пекарскими дрожжами. Под действием ультрафиолетовых лучей (солнечного света или искусственных источников света для дрожжей) эргостерин превращается в витамин D2.</p> <p>Получение эргостерина:</p>

			<p>В промышленных масштабах эргостерин образуется при культивировании дрожжей и мицелиальных грибов на средах, содержащих избыток сахаров и недостаток азота, при высокой температуре и хорошей аэрации.</p> <p>Для получения кристаллического препарата витамина дрожжи или грибной мицелии подвергают кислотному гидролизу.</p> <p>Витамин D2 экстрагируют спиртом, фильтруют, фильтрат упаривают и несколько раз промывают.</p> <p>Спиртовой экстракт сгущают до 50%-й концентрации сухих веществ, омыляют щелочью.</p> <p>Образовавшиеся кристаллы витамина очищают перекристаллизацией, сушат в эфире, отгоняя последний.</p>
48.	Каротиноиды: классификация, методы получения. Продуценты и промышленное получение каротиноидов.	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Каротиноиды — природные органические пигменты от жёлтого до красно-фиолетового цвета, продуцируемые бактериями, грибами, растениями. Широко распространены в природе: около 600 различных каротиноидов обнаружены в клетках и тканях всех представителей живой природы в свободном состоянии или в виде гликозидов, эфиров жирных кислот, каротин-протеиновых комплексов.</p> <p>Получение каротиноидов в промышленных масштабах может осуществляться двумя способами:</p> <p>Химический синтез. В частности, таким образом производятся астаксантин, кантаксантин и β-каротин.</p> <p>Получение из природных источников — растений и водорослей — путём экстракции.</p> <p>Продуценты каротиноидов: бактерии (<i>Chloroflexus</i> и некоторые виды <i>Rhodospseudomonas</i>); водоросли (<i>Chlorella</i> sp.); дрожжи (<i>Rhodotorula gracilis</i>, <i>R. rubra</i>, <i>R. diobovatum</i>).</p>
49.	Убихиноны (коферменты Q): характеристика, классификация, методы получения.	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Убихиноны (коферменты Q) — это группа замещённых бензохинонов, которые присутствуют в клетках эукариот и большинства прокариот. У животных боковая цепь убихинона обычно содержит 9 или 10 изопреноидных звеньев, у бактерий — от 5 до 9.</p> <p>Характеристика: жёлтые или жёлто-оранжевые кристаллы без вкуса и запаха; температура плавления 49–51 °С; растворим в диэтиловом эфире,</p>

			<p>очень слабо растворим в этаноле, практически нерастворим в воде; на свету постепенно разлагается и окрашивается.</p> <p>Биохимическая роль: участвует в реакциях окислительного фосфорилирования в качестве переносчика электронов от флавиновых дегидрогеназ к цитохромной системе; в восстановленной форме выполняет функцию антиоксиданта.</p> <p>Методы получения: в организме человека убихинон синтезируется из мевалоновой кислоты и производных тирозина и фенилаланина; для промышленных целей убихиноны выделяют из биомассы микроорганизмов (бактерии, дрожжи, грибы и др.).</p>
50.	<p>Роль инсулина в организме человека. Структура инсулина и особенности ее модификации в организме человека. Этапы синтеза инсулина в β-клетках островковой ткани. Накопление инсулина в клетках. Традиционные пути получения и видовая специфичность инсулинов.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Инсулин — гормон, который регулирует уровень глюкозы в крови. Вырабатывается специальными β-клетками островков Лангерганса поджелудочной железы.</p> <p>Структура инсулина: состоит из двух полипептидных цепей: А-цепи (21 аминокислота) и В-цепи (30 аминокислот), связанных между собой дисульфидными мостиками.</p> <p>Этапы синтеза инсулина: Синтез молекулы предшественника инсулина — препроинсулина. От молекулы препроинсулина отделяется сигнальный пептид, после чего образуется проинсулин. После созревания происходит образование окончательной молекулы инсулина.</p>
51.	<p>Технология получения генно-инженерного инсулина методом раздельного конструирования цепей.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Технология получения генно-инженерного инсулина методом раздельного конструирования цепей включает следующие этапы: Химический синтез нуклеотидной последовательности цепей инсулина. На 5'-конце каждого олигонуклеотида находится кодон метионина. Встраивание синтетических генов цепей А и В в состав экспрессионных плазмид, которыми трансформируют клетки <i>Escherichia coli</i>.</p> <p>Рекомбинантный белок синтезируется внутриклеточно в виде телец включения, которые представляют собой агрегаты целевого белка и ряда бактериальных белков в денатурированном неактивном состоянии.</p> <p>Окислительный сульфитолиз проинсулина. При этом SH-группы остатков цистеина превращаются в</p>

			<p>—S—SO₃ группы.</p> <p>Ренатурация гексасульфоната проинсулина с образованием в структуре проинсулина природных дисульфидных мостиков.</p> <p>Энзиматическое выщепление С-пептида и С-концевого аргинина.</p> <p>Получение нативной молекулы инсулина.</p>
52.	Технология получения проинсулина с последующим выщеплением С-пептида, основные технологические параметры стадий.	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Технология получения проинсулина с последующим выщеплением С-пептида может включать следующие основные этапы:</p> <p>Культивирование штамма со встроенным геном гибридного белка, включающим полную последовательность инсулина человека.</p> <p>Очистка и денатурация гибридного белка.</p> <p>Протеолитическое расщепление гибридного белка с получением проинсулина. Для расщепления используют сходные по специфичности ферменты: трипсин и карбоксипептидазу В.</p> <p>Выщепление С-пептида из проинсулина. Очистка инсулина.</p>
53.	Конструирование плазмиды, несущей ген инсулина человека. Роль телец включения в процессе получения инсулина. Условия проведения процесса ренатурации инсулина. Методы и подходы к контролю качества генно-инженерных препаратов инсулина человека.	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Рекомбинантный инсулин получают путём введения гена человеческого инсулина в бактериальные или дрожжевые клетки с использованием технологии рекомбинантной ДНК. Затем эти клетки выращивают в контролируемых условиях для выработки инсулина в больших количествах.</p> <p>Роль телец включения в процессе получения инсулина заключается в том, что рекомбинантный белок синтезируется бактериями внутриклеточно в виде телец включения, которые представляют собой агрегаты целевого белка в денатурированном неактивном состоянии. Благодаря этому целевой белок, находясь в нерастворимом состоянии, не подвергается протеолизу цитоплазматическими ферментами.</p> <p>Процесс ренатурации инсулина заключается в том, что раствор гибридного белка инкубируют в течение 20–24 часов при температуре 10–14 °С.</p>
54.	Интерфероны: классификация, роль в организме. Получение интерферонов.	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Интерфероны — это группа белков, которые выделяются клетками в ответ на вирусную инфекцию или заражение некоторыми видами бактерий.</p> <p>Классификация интерферонов: Тип I — вирусные интерфероны. К</p>

			<p>ним относятся интерферон альфа (IFN-α), интерферон бета (IFN-β) и несколько других интерферонов.</p> <p>Тип II — иммунный интерферон, включающий гамма интерферон (IFN-γ).</p> <p>Тип III — интерферон лямбда (IFN-λ).</p> <p>Роль интерферонов в организме: блокируют размножение вирусов в зараженных клетках; угнетают рост опухолевых клеток; усиливают активность макрофагов и натуральных киллеров; стимулируют выработку антител и других цитокинов.</p> <p>Получение интерферонов: Лейкоцитарные — получают из донорской крови человека и животных после воздействия на неё вирусами. Рекомбинантные — получают методом генетической рекомбинации — молекулярной биотехнологии.</p>
55.	Интерлейкины: характеристика, классификация, роль в организме. Получение интерлейкинов.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	<p>Интерлейкины (ИЛ) — это сравнительно короткие (около 150 аминокислотных остатков) полипептиды, участвующие в организации иммунного ответа. Они представляют собой большую группу цитокинов (от ИЛ-1 до ИЛ-18), синтезируемых в основном Т-клетками, но в некоторых случаях также мононуклеарными фагоцитами или другими тканевыми клетками.</p> <p>Роль интерлейкинов в организме: служат медиаторами иммунных и воспалительных реакций; обладают аутокринной, паракринной и эндокринной активностью; действуют как факторы роста и дифференцировки клеток.</p>
56.	Соматотропин и пептидные факторы роста: характеристика, роль в организме. Получение соматотропного гормона.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	<p>Соматотропный гормон (СТГ) — это пептидный гормон, вырабатываемый в передней доле гипофиза. Его функция — стимулировать рост костей, органов и мышц.</p> <p>Основные функции гормона: стимуляция линейного роста; поддержка целостности тканей; поддержка достаточной для работы головного мозга концентрации глюкозы; ускорение роста костей и мягких тканей (в совокупности с инсулиновыми факторами роста); ускорение секреции белка и обеспечения тем самым положительного азотистого, фосфорного балансов, снижения</p>

			<p>количества мочевины; замедление выведения натрия и калия с мочой; мобилизация жирных кислот за счёт ускорения процесса распада жиров в жировой ткани, активирование их попадания из крови в мышечную ткань и печень, где они превращаются в глюкозу; воздействие на иммунную систему посредством увеличения количества Т-лимфоцитов; усиление потоотделения.</p>
57.	Эритропоэтин: характеристика, роль в организме, получение с учетом особенностей строения молекулы.	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Эритропоэтин — это гормон-гликопротеин, выделяемый почками. Основная его физиологическая роль заключается в стимулировании образования эритроцитов. Особенности строения молекулы: нечувствительна к изменениям температуры и pH. Выделение эритропоэтина активизируется: во время гипоксических состояний, ишемии почек; при различных анемиях; при кровопотерях. Гормоны коры надпочечников также способны усиливать его секрецию, из-за чего уровень гемоглобина может быстро повышаться.</p>
58.	Стероидные гормоны: строение, классификация, биологическая роль. Стероидные соединения, имеющие промышленное значение. Методы получения стероидных гормонов. Типы микробных трансформаций стероидных соединений.	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Стероидные гормоны — группа физиологически активных веществ, которые синтезируются из холестерина в эндокринных железах и транспортируются кровотоком посредством белков-переносчиков к клеткам органов-мишеней для выполнения и регулирования их функций. Классификация стероидных гормонов: Кортикостероиды: глюкокортикоиды — кортизол, кортизон, 11-дезоксикортизол, 21-дезоксикортизол; минералокортикостероиды — 11-дезоксикортикостерон, кортикостерон, альдостерон. Гонадостероиды: андрогены — тестостерон, дегидроэпиандростерон, дигидротестостерон, андростендион, андростерон; прогестагены — прогестерон, 17-гидроксипрогестерон; эстрогены — эстрадиол, эстрон, эстриол.</p>
59.	Эйкозаноиды (простаноиды): классификация, биосинтез и биологическая роль.	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2;</p>	<p>Эйкозаноиды — это группа физиологически и фармакологически активных соединений, включающая в себя простаноиды (простагландины, простациклины,</p>

		ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	тромбоксаны) и лейкотриены. Биосинтез эйкозаноидов начинается с гидролиза фосфолипидов плазматической мембраны под действием фосфолипазы А2. Активность этого фермента строго контролируется гормонами и другими биорегуляторами, сопряжёнными с G-белками. Биологическая роль эйкозаноидов заключается в следующем: контроль сокращения гладкомышечной ткани (кровеносных сосудов, бронхов, матки); участие в высвобождении продуктов внутриклеточного синтеза (гормонов, HCl, мукоидов); влияние на метаболизм костной ткани, периферическую нервную систему, иммунную систему, передвижение и агрегацию клеток (лейкоцитов и тромбоцитов); эффективное лиганда болевых рецепторов.
60.	Получение арахидоновой кислоты и простагландинов.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Арахидоновая кислота — преобладающая в организме человека полиненасыщенная жирная кислота. Она синтезируется из линолевой кислоты с помощью ферментов десатураз Δ5 и Δ6. Простагландины — это аутокринные и паракринные липидные медиаторы, которые воздействуют на тромбоциты, эндотелий, матку, тучные клетки и другие клетки и органы. Они синтезируются в клетке из арахидоновой кислоты. Метаболизм арахидоновой кислоты идёт двумя основными путями: циклооксигеназным и липоксигеназным. Циклооксигеназный путь приводит к образованию простагландинов и тромбоксана А2, липоксигеназный — к образованию лейкотриенов.
61.	Антибиотики: общая характеристика, биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов, классификации антибиотиков, механизмы резистентности бактерий к различным группам антибиотиков.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Антибиотики — это специфические продукты нормального обмена любых живых организмов, способные подавлять или убивать микроорганизмы (бактерии, грибы и др.) либо избирательно задерживать рост или полностью подавлять развитие некоторых злокачественных опухолей. Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов заключается в том, что они являются средством преодоления стрессовых ситуаций для микроорганизмов. Антибиотики предназначены для уничтожения микроорганизмов, конкурирующих с продуцентом за субстрат в почвенных биоценозах.

			<p>Классификация антибиотиков:</p> <p>По химической структуре: β-лактамы, тетрациклины, аминогликозиды, гликопептиды, линкозамиды и др..</p> <p>По спектру противомикробного действия: преимущественно действующие на грамположительные микроорганизмы, преимущественно действующие на грамотрицательные микроорганизмы, широкоспектрные антибиотики.</p>
62.	<p>Продуценты антибиотиков и методы их отбора. Пути создания высокоактивных продуцентов. Механизмы защиты «суперпродуцентов» от собственных антибиотиков.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Методы отбора продуцентов антибиотиков: выделение из природных источников; изменение генома выделенного продуцента антибиотика путём мутагенеза и генной инженерии. Пути создания высокоактивных продуцентов: обработка мутагенами и многоступенчатый отбор (селекция) активных вариантов. В результате количество образуемого антибиотиком увеличивается в тысячи и даже десятки тысяч раз. Механизмы защиты «суперпродуцентов» от собственных антибиотиков: максимальная концентрация антибиотика достигается тогда, когда рост культуры завершается; антибиотик синтезируется в тех местах клетки, которые отделены от локализации жизненно важных метаболических процессов; после выхода антибиотика из клетки он вновь в клетку не поступает.</p>

4. ТИПОВЫЕ ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАДАНИЯ, НАПРАВЛЕННЫЕ НА ФОРМИРОВАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ НАВЫКОВ, ВЛАДЕНИЙ

Результаты обучения
<p>Владеет методами и приемами анализа биологических процессов с помощью стандартных теоретических и эконометрических моделей</p>

4.1 ТИПОВЫЕ СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЭКЗАМЕНУ С ОЦЕНКОЙ

Вопросы	Соответствующий индикатор достижения компетенции	Шаблоны ответа (ответ должен быть лаконичным, кратким, не более 20 строк)
<p>1. Проанализируйте преимущества биотехнологического производства витаминов на конкретных примерах.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Преимущества биотехнологического производства витаминов: Возможность реакций, не осуществимых при химическом синтезе. Получение витаминов сложной структуры (B2, B12, предшественники витамина D).</p>

			<p>Относительно простое оборудование и отсутствие агрессивных реагентов (в отличие от химического синтеза).</p> <p>Относительно дешёвые исходные соединения.</p> <p>Генетическая трансформация продуцентов позволяет получить высокие выходы витаминов.</p> <p>Возможность сочетания биотехнологических методов с химическими синтетами, в результате чего сокращается число стадий химического синтеза витаминов (D, C, убихиноны, каротиноиды).</p> <p>Экономичность производства.</p> <p>Отсутствие вредных выбросов.</p> <p>Пример биотехнологического производства витамина: получение L-аскорбиновой кислоты (витамина C).</p> <p>Для крупномасштабного производства используют преимущественно трудоёмкий процесс, включающий одну микробиологическую стадию и несколько химических.</p> <p>Следует отметить, что для витаминов относительно простой структуры экономически более целесообразно использовать химические синтезы.</p>
2.	<p>Для эффективного проведения биотехнологического процесса большое значение имеет питательная среда, в которой микроорганизмы-продуценты БАВ используют в качестве источника азота различные азотсодержащие соединения, содержащие аминный азот или ионы аммония. Какие условия проведения ферментации по источнику азота при получении антибиотиков будут являться оптимальными?</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Для каждого штамма-продуцента состав оптимальной для биосинтеза антибиотика среды подбирается отдельно.</p> <p>В качестве источника азота многие продуценты антибиотиков используют восстановленные формы (аммоний и аминокислоты), однако некоторые предпочитают нитраты. Когда источник азота должен присутствовать в виде готовых аминокислот, полипептидов или белков, используют пшеничную и кукурузную муку, экстракты дрожжевой биомассы.</p> <p>Большое значение имеет также концентрация в среде фосфора, а также других минеральных элементов (серы, марганца, железа, кобальта и др.).</p> <p>Помимо состава среды, большое влияние на выход антибиотиков оказывают другие физико-химические факторы среды: pH, температура, обеспечение кислородом, которые подбираются и задаются индивидуально для каждого продуцента.</p>
3.	<p>Для оптимизации процесса биосинтеза пенициллина в питательную среду добавляют аминокислоты. Как это может отразиться на количественном выходе целевого продукта, если добавить лизин в значительных концентрациях?</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Биосинтез пенициллина культурой гриба <i>Penicillium chrysogenum</i> контролируется по принципу обратной связи L-лизином. Этот эффект объясняется тем, что биосинтез как пенициллина, так и лизина осуществляется через общий предшественник — альфа-аминоадипиновую кислоту.</p>

			<p>При избытке лизина происходит подавление образования альфа-аминоадипиновой кислоты по принципу обратной связи, и, таким образом, снижается синтез не только лизина, но и пенициллина.</p> <p>Чтобы нейтрализовать ингибирующее влияние лизина, в процессе ферментации пенициллина добавляют альфа-аминоадипат.</p>
4.	<p>В процессе биосинтеза антибиотиков большое значение имеет содержание углерода, азота и фосфора в питательной среде. Как влияет изменение содержания этих веществ на процесс биосинтеза вторичных метаболитов, и на процесс ферментации в целом?</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Содержание углерода, азота и фосфора в питательной среде влияет на биосинтез антибиотиков следующим образом:</p> <p>Углерод. Глюкоза — лучший источник углерода и энергии для любых организмов. Однако быстрый катаболизм глюкозы резко снижает биосинтез антибиотиков. Медленно утилизирующиеся полисахариды (крахмал и др.) более благоприятны для биосинтеза антибиотиков.</p> <p>Азот. Аммоний и другие легкоутилизируемые источники азота усиливают рост продуцентов бета-лактамов, полиеновых антибиотиков (эритромицина, рифамицинов и др.), но отрицательно влияют на их биосинтез.</p> <p>Фосфор. Высокое содержание в среде фосфора (в виде неорганических фосфатных солей) неблагоприятно для биосинтеза большинства антибиотиков. Основная причина этого — обогащение клетки макроэргическими фосфорными соединениями (прежде всего АТФ), что повышает скорость роста мицелия.</p> <p>Для каждого штамма-продуцента состав оптимальной для биосинтеза антибиотика среды подбирается отдельно.</p>
5.	<p>В биотехнологическом производстве лекарственных средств большое значение имеет питательная среда. Предложите оптимальную питательную среду в биосинтезе антибиотиков.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Для биосинтеза антибиотиков используются следующие питательные среды:</p> <p>Мясопептонная среда, в состав которой одновременно с мясным экстрактом и пептоном входят хлорид натрия, фосфат калия, иногда глюкоза или сахароза. Используется обычно в лабораторной практике.</p> <p>Картофельные среды с глюкозой и пептоном, часто используемые в лаборатории для культивирования многих видов актиномицетов и бактерий. Среда с кукурузным экстрактом, соевой мукой, бардой и другими веществами, в состав которых входят сульфат аммония, карбонат кальция, фосфаты, глюкоза, сахароза, лактоза или иные углеводы и ряд других соединений. Среда успешно</p>

			применяются в промышленности, т. к. являются дешёвыми и обеспечивают хорошее развитие микроорганизмов с высоким выходом антибиотиков. При выборе питательной среды необходимо учитывать особенности конкретного продуцента антибиотика.
6.	В настоящее время к бета-лактамам антибиотикам имеется очень высокий уровень резистентности. Как объяснить данную ситуацию и можно ли предложить способы преодоления этого негативного явления, опираясь на скрининг ЛС?	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	<p>Резистентность бактерий к антибиотикам может возникать по разным причинам, например: Мутации в геноме бактерий. В результате микроорганизмы сохраняют жизнеспособность при тех концентрациях антибиотика, которые подавляют основную часть микробной популяции.</p> <p>Получение бактериями плазмид от других бактерий. Эти мобильные генетические элементы могут распространяться не только среди патогенных бактерий, но и среди представителей нормальной микрофлоры.</p> <p>Способы преодоления резистентности:</p> <p>Химическая модификация антибиотиков. Например, создание полусинтетических пенициллинов и цефалоспоринов, нечувствительных к действию бета-лактамаз.</p> <p>Комбинирование бета-лактамов с ингибиторами бета-лактамаз. Ингибиторы представляют собой бета-лактамные структуры, которые необратимо связываются с ферментами, сами при этом разрушаясь.</p> <p>Использование комбинаций различных антимикробных препаратов. Например, левомецетина с ампициллином и окситетрациклина с пенициллином.</p>
7.	В настоящее время к тетрациклину имеется очень высокий уровень резистентности. Как Вы можете объяснить данную ситуацию и можно ли предложить способы преодоления этого негативного явления?	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	<p>Резистентность к антибиотикам — это естественный и закономерный процесс, при котором бактерии активно развиваются и приспосабливаются к воздействию препаратов. В результате мутаций микроорганизмы приобретают способность секретировать ферменты, разрушающие действующее вещество антибиотика, или угнетающие его действие.</p> <p>Способы преодоления резистентности:</p> <p>Использование сочетаний антибиотиков с различным механизмом антимикробного действия. Синергидными чаще всего являются комбинации тетрациклинов с олеандомицином, эритромицином.</p> <p>Вакцинация. Препятствует распространению антибиотикорезистентности.</p> <p>Рациональная тактика антибактериальной терапии. Правильный выбор антибиотика, его</p>

			<p>дозировка, кратность приёма и длительность курса.</p> <p>Контроль инфекций в поликлиниках и больницах.</p> <p>Важно помнить, что необоснованное назначение антибиотиков, их применение с целью профилактики развития бактериальных осложнений и безрецептурная продажа усугубляют проблему резистентности.</p>
8.	<p>Биотехнологическое производство ЛС основано на использовании биообъектов, функции которых на разных этапах процессов биосинтеза различны. Рассмотрите варианты их использования.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Биотехнологическое производство лекарственных средств основано на использовании биообъектов, функции которых на разных этапах процессов биосинтеза различны.</p> <p>Биообъекты могут быть представлены:</p> <ul style="list-style-type: none"> молекулами (ферменты, иммуномодуляторы, нуклеозиды, олиго- и полипептиды и т. д.); организованными частицами (вирусы, фаги, вирионы); одноклеточными (бактерии, дрожжи) и многоклеточными особями (нитчатые высшие грибы, растительные каллусы, однослойные культуры клеток млекопитающих); целыми организмами растений и животных. <p>Варианты использования биообъектов:</p> <p>Использование продуцентов. Микроорганизмы синтезируют нужный продукт. Например, с помощью бактерий производят инсулин.</p> <p>Использование продуктов жизнедеятельности биообъектов, которые накапливаются в среде их выращивания. Так получают аминокислоты, витамины, ферменты, антибиотики.</p> <p>Биотрансформация. Биообъект используют для проведения конкретной биохимической реакции на каком-то этапе производства лекарственного средства. Например, уксусно-кислые бактерии применяют в производстве витамина С.</p>
9.	<p>Суперпродуцент – это биообъект промышленного использования. Как можно получить его и какими свойствами он должен обладать в отличие от природного штамма культуры?</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Суперпродуцент — это микробный штамм, обеспечивающий биосинтез определённого продукта в высокой концентрации, который может быть использован для эффективного промышленного микробиологического производства этого продукта. Часто наследственный аппарат клеток суперпродуцента избирательно изменён.</p> <p>Суперпродуцент должен обладать следующими свойствами в отличие от исходного природного штамма:</p> <ul style="list-style-type: none"> Высокий выход целевого продукта. Способность расти на относительно дешёвых питательных средах.

			<p>Благоприятные реологические свойства биомассы, обеспечивающие относительно несложное выделение продукта. Устойчивость к фагам. Благоприятные экологические показатели процесса (низкое спорообразование, запах и т. д.). Получение суперпродуцентов осуществляется путём мутагенеза и последующей селекции. Мутагенез осуществляется при обработке биообъекта физическими или химическими мутагенами. Последующей задачей является отбор и оценка нужных биотехнологу мутаций.</p>
10	<p>Проведите сравнительную характеристику каллусных и суспензионных культур при использовании их в качестве субстрата для получения БАВ биотехнологическими методами.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Каллусные и суспензионные культуры имеют ряд общих преимуществ при использовании в качестве субстрата для получения биологически активных веществ (БАВ): стандартность накапливаемого сырья; высокий выход активного начала; сокращение сроков культивирования для накопления растительной биомассы; возможность промышленного производства биомассы экзотических растений, малодоступных для нашей страны.</p> <p>Сравнительная характеристика каллусных и суспензионных культур: Выход продуктов вторичного метаболизма выше в каллусных культурах.</p> <p>Управление процессом культивирования легче осуществлять при работе с суспензионными культурами.</p>
11	<p>Получение субстанции аскорбиновой кислоты является многостадийным процессом, в котором сочетаются методы органического и микробиологического синтеза. Какой предшественник аскорбиновой кислоты получают с использованием биотехнологии и каково значение этого этапа для всего процесса в целом?</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>С использованием биотехнологии получают полупродукт аскорбиновой кислоты — L-сорбозу.</p> <p>Определённые виды уксуснокислых бактерий причастны к биосинтезу этого соединения.</p> <p>Значение этого этапа для всего процесса получения аскорбиновой кислоты заключается в том, что он позволяет сократить количество промежуточных стадий и увеличить выход продукта.</p>
12	<p>Организация любого биотехнологического производства ЛС предполагает подготовительный и основной этапы работы. Какие виды работ необходимо провести в данном случае?</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Любой биотехнологический процесс включает три основные стадии: Предферментационная стадия. На этом этапе осуществляют хранение и подготовку культуры продуцента (инокулята), получение и подготовку питательных субстратов и сред, ферментационной аппаратуры, технологической и рециркулируемой воды и воздуха.</p> <p>Стадия ферментации. В её ходе происходит взаимодействие продуцента с субстратом и образование целевых</p>

			<p>продуктов (биомасс, эндо- и экзопродуктов). Эта стадия осуществляется в биохимическом реакторе (ферментере).</p> <p>Постферментационная стадия. На этом этапе обеспечивают получение готовой товарной продукции и обезвреживание отходов и побочных продуктов. В зависимости от локализации конечного продукта (клетка или культуральная жидкость) и его природы применяют различную аппаратуру и методы выделения и очистки. Для увеличения сроков годности биотехнологических продуктов производят их обезвоживание и стабилизацию.</p>
13	При получении генно-инженерного инсулина какие микроорганизмы используются в качестве продуцентов?	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	<p>При получении генно-инженерного инсулина в качестве продуцентов используются:</p> <p><i>E. coli</i> (кишечная палочка); <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (пивные дрожжи).</p>
14	Проанализируйте возможность успешного сочетания биосинтеза, оргсинтеза и биотрансформации на примере получения бета-лактамовых антибиотиков.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	<p>Сочетание биосинтеза, оргсинтеза и биотрансформации на примере получения бета-лактамовых антибиотиков может проявляться в следующем:</p> <p>Биосинтез — синтез природных органических соединений в живых организмах. В случае получения бета-лактамовых антибиотиков биосинтез основан на промышленном культивировании плесневого гриба <i>Penicillium chrysogenum</i>.</p> <p>Оргсинтез — химический синтез радикалов, которые используются для получения различных антибиотиков пенициллинового ряда из 6-аминопенициллановой кислоты (6-АПК).</p> <p>Биотрансформация — методы генетической инженерии, которые позволяют получить высокопродуктивные биотехнологические штаммы. Традиционно это введение определённого гена в плазмиду, а затем получение генетически модифицированных продуцентов с полезными свойствами.</p> <p>Пример успешного сочетания биосинтеза, оргсинтеза и биотрансформации — получение полусинтетического антибиотика ампициллина.</p>
15	При производстве пенициллина в начале ферментации было добавлено в питательную среду определенное количество фенилуксусной кислоты, что привело к снижению выхода целевого продукта. Какая ошибка	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	<p>При производстве пенициллина важно строго соблюдать условия асептики, так как попадание посторонних микроорганизмов может резко снизить выход антибиотика.</p> <p>Добавление фенилуксусной кислоты в питательную среду может привести к</p>

	была допущена в данном процессе?		перепроизводству пенициллина. Это может быть связано с тем, что фермент цитохрома P450, участвующий в катаболизме фенилуксусной кислоты, у некоторых штаммов пенициллиума не работает должным образом. Для получения более точной и достоверной информации рекомендуется обратиться к специалисту.
16	Известно, что требования экологии часто не совпадают с технологическим регламентом фармацевтического производства в целом и биотехнологического в частности. Какие виды очистки и для какого рода отходов предусматривают использование «активного ила» и «штаммов-деструкторов»?	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2;	Для очистки сточных вод фармацевтических предприятий могут использоваться: Биологическая очистка с применением мембранного биореактора. Принцип работы заключается в прохождении раствора через мембранные модули, при этом взвешенные вещества и коллоидные частицы задерживаются на ультрамембранах. Термическое обеззараживание. Сущность метода заключается во впрыскивании в струю острого пара раствора и выдержке его при заданной температуре 121°–134°C в течение 15–20 минут. Активный ил — это осадок сточных вод, который образуется в биологических очистных сооружениях. Для переработки активного ила применяются механические, химические и биологические методы. Штаммы-деструкторы — это микроорганизмы, которые способны разлагать различные вещества, например, жиры и масла. Их используют для интенсификации процесса очистки сточных вод.
17	В условиях биотехнологического производства какие витамины группы В могут быть получены с использованием микробиологического синтеза?	ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	С использованием микробиологического синтеза получают следующие витамины группы В: В12 (цианокобаламин). Продуцентами в этом процессе служат пропионовокислые бактерии. В2 (рибофлавин). Также микроорганизмы нашли своё применение в синтезе витамина С, убихинонов, каротиноидов.
18	Совершенствование биообъектов как источников ЛС включает несколько направлений. Определите эти направления в соответствии с целевыми задачами.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Совершенствование биообъектов — это получение продуцентов с мутациями в геноме, которые отличаются от исходного биообъекта в сторону улучшения биотехнологических свойств, в частности, в сторону увеличения образования целевого продукта. Основные направления совершенствования биообъектов: Мутагенез — обработка биообъекта физическими или химическими мутагенами.

			<p>Селекция — отбор и оценка нужных биотехнологу мутаций.</p> <p>Клеточная и генная инженерия — создание неприродных биообъектов, среди которых могут быть отобраны продуценты новых веществ или организмы с ценными в практическом отношении свойствами.</p>
19	<p>При промышленном получении рекомбинантных белков выбор микроорганизма-продуцента зависит от многих факторов. Определите критерии отбора микроорганизма.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Критерии отбора микроорганизма при промышленном получении рекомбинантных белков: Микроорганизмы должны быть непатогенные.</p> <p>Микроорганизмы должны расти в производственных условиях на экономически дешёвых средах.</p> <p>Должен быть изучен геном микроорганизма.</p> <p>Должен быть исследован метаболизм микроорганизма на уровне вида.</p> <p>В качестве продуцентов рекомбинантных белков человека в настоящее время используются: <i>Escherichia coli</i> (кишечная палочка); <i>Bacillus subtilis</i> (сенная палочка); <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (пекарские дрожжи).</p>
20	<p>При совершенствовании биотехнологического производства активно используется иммобилизация биообъекта. Какие технологические проблемы производства ЛС решает инженерная энзимология?</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Инженерная энзимология — это направление в биотехнологии, которое основано на использовании ферментов (или ферментных систем) в изолированном виде или в структуре живых клеток в качестве катализаторов с целью получения определённых целевых продуктов.</p> <p>Проблема, которую решает инженерная энзимология, — нестабильность ферментов. Изолированные ферменты быстро теряют активность из-за незащищённости системами клеточного гомеостаза организма, в который они внедрены.</p> <p>Решение проблемы — создание иммобилизованных ферментов. Под иммобилизацией подразумевают связывание фермента с нерастворимым носителем при сохранении каталитической активности фермента. Иммобилизованные ферменты обладают рядом преимуществ: являются гетерогенными катализаторами, с лёгкостью отделяются от реакционной среды, могут использоваться неоднократно и обеспечивают непрерывность каталитического процесса; процесс иммобилизации ведёт к изменению свойств фермента, что позволяет регулировать субстратную специфичность, устойчивость, зависимость активности от условий среды;</p>

			иммобилизованные ферменты долговечны и во много раз стабильнее свободных энзимов.
21	На основании классификации биосинтеза по материальным потокам проведите сравнительную характеристику режимов ферментации в зависимости от целевого продукта биотехнологического производства.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	<p>Ферментация — это процесс биохимической переработки органического сырья с помощью микроорганизмов, отдельных ферментов или их комплексов.</p> <p>По признаку целевого продукта ферментация может быть следующих типов:</p> <p>Ферментация, в которой целевым продуктом является сама биомасса микроорганизмов.</p> <p>Ферментация, в которой целевым продуктом являются продукты метаболизма — внеклеточные или внутриклеточные.</p> <p>По способу организации ферментационные процессы могут быть:</p> <p>Периодические. Загрузка сырья и посевного материала в аппарат производится одновременно, затем в аппарате в течение определённого времени идёт процесс, а после его завершения полученная ферментационная жидкость выгружается из аппарата.</p> <p>Непрерывные. Загрузка и выгрузка среды протекают непрерывно и одновременно, причём скорость подачи в аппарат свежей питательной среды равна скорости отбора из аппарата ферментационной жидкости.</p> <p>Объёмно-доливные. В промежутках между загрузкой и разгрузкой аппарата ферментация протекает как периодическая, но после некоторого времени, определяемого по состоянию процесса, часть ферментативной среды выгружают и заменяют свежей средой. 1</p> <p>Периодические с подпиткой субстрата. Часть среды загружается в начале ферментации, а другая часть добавляется непрерывно по мере протекания процесса.</p>
22	Зная молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции в микробной клетке, можно управлять процессами биосинтеза. Каково влияние ретроингибирования на выход целевого продукта – аминокислоты лизина?	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	<p>Ретроингибирование — это подавление конечным продуктом активности первого фермента метаболического процесса. Как только концентрация конечного метаболита становится достаточной для удовлетворения нужд клетки, он начинает отрицательно влиять на свой собственный биосинтез. В результате подавляется активность первого фермента, что влечёт прекращение образования не только метаболита, но и всех его промежуточных предшественников. Влияние ретроингибирования на выход лизина:</p>

			<p>Если лизина в клетке много, он также может выключить процесс своего образования. А так как аминокислотная кислота — его предшественник и образуется с лизином в одном метаболическом пути, то её образование также прекращается. Биотехнологу для достижения большого выхода целевого продукта следует работать со штаммами, где разрегулирована (нарушена) система ретроингибирования.</p>
23	<p>При получении БАВ рост каллусной ткани в процессе ферментации осуществляется в несколько этапов. В какой фазе необходимо стимулировать активность клеток?</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Для стимуляции активности клеток каллусной ткани в процессе ферментации необходимо повышать концентрацию цитокининов в питательной среде. При этом часть каллуса способна переходить к морфогенезу (регенерации), т. е. образованию и дифференцировке органов и тканей.</p> <p>Важно помнить, что для каждого вида растения необходимо подбирать оптимальное соотношение фитогормонов.</p>
24	<p>Производство ферментов имеет определенную специфику их получения с помощью биотехнологии. Определите эту специфику в соответствии со свойствами самих ферментов.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Специфика получения ферментов с помощью биотехнологии заключается в следующем:</p> <p>Использование микроорганизмов в качестве продуцентов ферментов. В специально созданных условиях микроорганизмы способны синтезировать огромное количество разнообразных ферментов.</p> <p>Оптимизация процесса биосинтеза ферментов. Для достижения максимальной продуктивности и получения ферментов с оптимизированными свойствами используют генетически модифицированные микроорганизмы-продуценты.</p> <p>Выделение и очистка фермента из культуры микроорганизмов. Это достаточно трудоёмкая и дорогостоящая процедура.</p> <p>Создание препаративной формы фермента. В зависимости от свойств выделяемого фермента и сопутствующего ему балласта схема очистки и получения ферментного препарата может включать различные приёмы и методы.</p> <p>Применение белковой инженерии. Технология модификации структуры ферментов или их каталитической активности позволяет создавать новые пути метаболизма, а значит — новые ценные продукты, такие как химикалии, лекарства, топливо, добавки для пищевой промышленности и сельского хозяйства.</p>

25	<p>При внедрении технологии суспензионного культивирования: Какие основные свойства растительных клеток необходимо учитывать? Как это связано с выбором режима ферментации и особым устройством ферментера?</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>При внедрении технологии суспензионного культивирования необходимо учитывать следующие свойства растительных клеток: Размеры клеток растений (15–1000 мкм) в 50–100 раз больше, чем клеток бактерий. В результате роста клеток растений у них появляется большая вакуоль, при этом все физические и химические константы клеток изменяются. Суспензионные культуры состоят из клеток-агрегатов разного размера. Культуры клеток растений имеют целлюлозную стенку, что также затрудняет работу.</p>
26	<p>Какие этапы работы в биотехнологическом производстве ЛС предполагает подготовительная стадия?</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2;</p>	<p>Подготовительная стадия биотехнологического производства лекарственных средств (ЛС) включает следующие этапы: Хранение и подготовка культуры продуцента (инокулята). Получение и подготовка питательных субстратов и сред, ферментационной аппаратуры, технологической и рециркулируемой воды и воздуха. Стерилизация всех внутренних поверхностей ферментера и входящих в него трубопроводов. Стерилизация пропускаемого через ферментер воздуха (так называемого «технологического воздуха»), подаваемого в ферментер под давлением). Стерилизация питательных сред.</p>
27	<p>Известно, что иммунная защита человека может быть усилена определенными иммунобиопрепаратами, такими как вакцины, сыворотки, рекомбинантные интерфероны, интерлейкины. Определите роль генной инженерии в создании этих препаратов.</p>	<p>ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Генная инженерия — это технология, которая позволяет целенаправленно модифицировать геном с использованием генетической информации из разных гетерологических систем: вирусов, бактерий, насекомых, животных и человека. Роль генной инженерии в создании иммунобиопрепаратов: Получение рекомбинантных поливалентных живых вакцин, несущих антигены нескольких микроорганизмов. Получение иммуоцитоклинов (интерлейкинов, факторов роста и т. д.). Уже созданы рекомбинантные штаммы бактерий, продуцирующие интерлейкины (ИЛ-1, 2, 6 и др.), фактор некроза опухолей, фактор роста фибробластов. Получение лейкоцитарного α-интерферона. Его получают путём выращивания рекомбинантных штаммов бактерий, способных продуцировать интерферон в результате встройки им гена α-интерферона.</p>

28	<p>Технология биосинтеза антибиотиков может осуществляться как поверхностной, так и глубоинной ферментацией. Приведите сравнительную характеристику этих ферментации с точки зрения развития промышленного способа производства антибиотиков и аппаратурного оформления.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Поверхностная ферментация проводится в кюветах со средой, помещённых в вентилируемые воздухом камеры. В результате процесса на поверхности среды образуется биомасса в виде плёнки или твёрдого слоя.</p> <p>Глубинная ферментация происходит во всём объёме жидкой питательной среды, содержащей растворенный субстрат. Глубинное культивирование можно осуществлять периодическим и непрерывным способами.</p> <p>Преимущества глубинного культивирования по сравнению с поверхностным методом:</p> <p>Глубинный метод технически более совершенен, так как легко поддается механизации и автоматизации.</p> <p>При глубинном методе выращивания микроорганизмов легче соблюдать стерильные условия, при поверхностном методе сам процесс выращивания происходит в нестерильных условиях.</p> <p>При глубинном методе меньше затраты ручного труда. Масштабировать производство антибиотиков значительно легче и проще при использовании глубинного метода.</p>
29	<p>В процессе ферментации растительных клеток для увеличения выхода целевого продукта (например, шиконина) было предложено значительно увеличить температуру до 37°C, объем ферментера (более 2000 л), использовать трехлопастную мешалку, увеличить подачу кислорода и повысить влажность среды с 50% до 60-70%. Определите, какие ошибки были допущены при выборе условий ферментации?</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Вот некоторые возможные ошибки:</p> <p>Увеличение объёма ферментера. Культуры растительных клеток способны осуществлять полный синтез сложных веществ из простых компонентов среды. Поэтому увеличение объёма ферментера может привести к увеличению биомассы, а не вторичного метаболита.</p> <p>Использование трёхлопастной мешалки. При таком способе перемешивания легко травмировать растительные клетки. При культивировании растительных клеток используют альтернативные способы перемешивания — турбинные, восходящим потоком воздуха, встряхиванием.</p> <p>Увеличение подачи кислорода. Потребность растительных клеток в кислороде понижена из-за низкой интенсивности дыхания этих клеток.</p> <p>4. Повышение влажности среды. Для получения максимального выхода вторичного метаболита необходимо разделять во времени или в объёме фазу роста клеток и фазу образования вторичного метаболита.</p>
30	<p>Известно, что из растения <i>Digitalis lanata</i> можно синтезировать как токсичный дигитоксин, так и менее токсичный дигоксин.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Превращение дигитоксина в дигоксин с помощью биотехнологии возможно с использованием клеток <i>Digitalis lanata</i> (наперстянки шерстистой).</p>

	Возможно ли преобразование дигитоксина в дигоксин с помощью биотехнологии?		Недифференцированные культуры <i>Digitalis lanata</i> сами по себе не образуют сердечных гликозидов, но могут осуществлять реакции биотрансформации субстратов, добавленных в питательную среду. Биотрансформация дигитоксина в дигоксин происходит за счёт реакции 12-гидроксилирования, катализируемой ферментом, содержащимся в клетках <i>Digitalis lanata</i> .
31	В медицинской практике широко используются для лечения различных инфекций комбинации антибиотика ампициллина с сульбактамом (2:1) под фирменным названием «уназин», а также препарат «сультамициллин», представляющий химическое соединение ампициллина с сульбактамом. Какова необходимость в создании таких соединений?	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Перед применением любых лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом. Комбинация ампициллина с сульбактамом используется для расширения спектра активности ампициллина в отношении устойчивых штаммов, резистентность которых развивается под воздействием бета-лактамаз. Сульбактам не изменяет активности ампициллина в отношении чувствительных штаммов. Препарат применяется для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к ампициллину и сульбактаму микроорганизмами. Например, инфекций органов дыхания, ЛОР-органов, мочевыводящих путей, кожи и мягких тканей, костей и суставов.
32	Сравните кривые роста микроорганизмов при получении первичных и вторичных метаболитов в биотехнологическом производстве.	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2	Кривые роста микроорганизмов при получении первичных и вторичных метаболитов отличаются следующим: Кривая роста микроорганизмов при получении первичных метаболитов имеет четыре фазы: lag-фаза, фаза экспоненциального роста или log-фаза, стационарная фаза, фаза отмирания. Кривая роста микроорганизмов при получении вторичных метаболитов имеет более короткую фазу роста и более длительную стационарную фазу. Микроорганизмы, производящие вторичные метаболиты, вначале проходят стадию быстрого роста (трофофазу), во время которой синтез вторичных метаболитов незначителен. По мере замедления роста из-за истощения одного или нескольких необходимых питательных веществ в культуральной среде микроорганизм переходит в идиофазу; именно в этот период синтезируются идиолиты (вторичные метаболиты). Так антибиотики наиболее быстро накапливаются в среде в период стационарной фазы, когда биомасса почти не возрастает.
33	В поиске и создании наиболее безопасных и эффективных	ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4;	Таргетный скрининг — это метод, который позволяет сосредоточиться на

	<p>лекарственных средств большая роль отводится таргетному скринингу. Объясните, что такое таргетный скрининг и как он работает?</p>	<p>ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>конкретных областях генома или отдельных генах. Он применяется, когда у пациента есть подозрение на какое-либо генетическое заболевание с известной молекулярной этиологией. В таких случаях достаточно установить структуру только одного гена или некоторых его участков, где наличие мутации наиболее вероятно.</p> <p>Преимущества таргетного скрининга: Позволяет сфокусироваться на определённых участках, благодаря чему анализировать результат гораздо удобней. Существенно снижает затраты (временные и денежные). Благодаря глубокому секвенированию на различных уровнях можно получить информацию о редких отклонениях.</p>
34	<p>В процессе ферментации проанализируйте общие закономерности ферментационного процесса при синтезе антибиотиков.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2;</p>	<p>Процесс биосинтеза антибиотиков состоит из двух этапов: Накопление достаточного количества биомассы, которая выращивается на среде для роста микроорганизмов. Этот этап должен протекать быстро, а питательная среда — быть дешёвой. Активный синтез антибиотика. На данном этапе ферментацию ведут на продуктивной среде. Так как антибиотики являются вторичными метаболитами, их биосинтез происходит не в фазе роста клетки, а в стационарной фазе (идиофазе). Любые механизмы, тормозящие пролиферацию и активный рост, активируют процесс образования антибиотиков.</p> <p>Общие закономерности ферментационного процесса при синтезе антибиотиков: Антибиотики не относятся к прямым продуктам трансляции или матричного синтеза. Антибиотики как вторичные вещества образуются из первичных метаболитов. Биосинтез молекулы любого антибиотика происходит с участием ряда ферментов.</p>
35	<p>В числе новых лекарственных средств можно рассматривать «антисмысловые олигонуклеотиды». Объясните цели их создания и механизм действия.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Антисмысловые олигонуклеотиды (ASO) — это короткие одноцепочечные синтетические молекулы РНК или ДНК. Они связываются с комплементарными последовательностями нуклеиновых кислот, влияя на связанные функции целевых нуклеиновых кислот. Цель создания ASO — прямая регуляция болезнетворных генов и их вариантов, обеспечение альтернативного инструмента традиционной «специфичной к белку» терапии. Большинство ASO предназначены для лечения орфанных генетических нарушений, которые в</p>

			<p>большинстве случаев приводят к серьёзной инвалидности и всё ещё не имеют адекватной терапии.</p> <p>Механизм действия ASO: как только ASO связывается с РНК-мишенью, запускается ряд возможных молекулярных механизмов, которые можно классифицировать как:</p> <p>способствующие расщеплению РНК посредством привлечения эндогенных ферментов;</p> <p>препятствующие трансляции или созреванию мРНК, не способствуя деградации мишени.</p>
36	Приведите методы выведения и очистки ферментов в биотехнологическом производстве.	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2;</p>	<p>Выделение и очистка ферментов в биотехнологическом производстве — трудоёмкий и дорогой процесс. Как правило, он состоит из нескольких стадий.</p> <p>На первых этапах очистки используют относительно «грубые» методы — экстракция, осаждение, концентрирование.</p> <p>На заключительных этапах — более «тонкие» — хроматографические и электрофоретические методы.</p> <p>Методы выделения ферментов:</p> <p>Ферменты, растворённые в цитоплазме клеток, легко экстрагируются из них водой или разбавленными растворами солей.</p> <p>Ферменты, связанные со структурными элементами клеток, можно выделить только после разрушения клеточной оболочки — дезинтеграции.</p> <p>Методы очистки ферментов:</p> <p>Селективная адсорбция с использованием каолина, трифосфата кальция, гидроокиси алюминия и других адсорбентов.</p> <p>Гель-фильтрация или эксклюзионная хроматография. Этим методом можно разделить белки, отличающиеся по размеру (молекулярной массе).</p> <p>Аффинная хроматография, основанная на специфичном связывании фермента с рецептором или аналогом субстрата.</p> <p>Электрофорез, в основе которого лежит разделение молекул белков по их заряду в электрическом поле.</p> <p>Кристаллизация ферментов из растворов сульфата аммония, спирта или органических растворителей.</p> <p>Лиофильная (сублимационная) сушка в вакууме. Следует отметить, что упаривание воды неприменимо для растворов ферментов, так как они, как правило, термолабильны.</p>
37	Как известно, производство витамина В12 относится к чисто биотехнологическому способу его получения, когда в качестве	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Для получения витамина В12 с помощью пропионовокислых бактерий <i>Propionibacterium shermanii</i> бактерии культивируют периодическим методом</p>

	<p>продуцента данного витамина используются пропионовые бактерии. Предложите оптимальный метод ферментации и условий ее проведения.</p>		<p>в анаэробных условиях в среде, содержащей кукурузный экстракт, глюкозу, соли кобальта и сульфат аммония.</p> <p>Ферментация протекает в две фазы: В первой фазе продолжительностью 65–70 ч бактерии интенсивно размножаются с накоплением пропионовой и уксусной кислот, подлежащих нейтрализации, и предшественника витамина В12 — фактора В (без нижнего лиганда). Вторая фаза начинается с момента внесения в среду 5,6-ДМБ (5,6-диметилбензимидазол) в количестве 10–20 г/м³, в результате чего происходит трансформация неактивных аналогов в истинный витамин В12.</p>
38	<p>Приведите классификацию механизмов резистентности к антибиотикам и выделите наиболее опасную.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Известны следующие биохимические механизмы устойчивости бактерий к антибиотикам:</p> <p>Модификация мишени действия. Инактивация антибиотика. Активное выведение антибиотика из микробной клетки (эффлюкс). Нарушение проницаемости внешних структур микробной клетки. Формирование метаболического «шунта».</p> <p>Наиболее опасным механизмом резистентности к антибиотикам считается развитие альтернативных путей метаболизма, помогающих обходить метаболический блок, вызываемый антибиотиком.</p>
39	<p>После установления механизмов ферментативной инактивации аминогликозидных антибиотиков резистентными к ним бактериями, была осуществлена целенаправленная трансформация аминогликозидов с целью сделать их «нечувствительными» к инактивирующим ферментам. Представьте такую трансформацию аминогликозидных антибиотиков (на примере создания амикацина) как сочетание биосинтеза и оргсинтеза.</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Целенаправленная трансформация аминогликозидных антибиотиков ведётся на основе знания механизмов резистентности микроорганизмов к применяемым антимикробным препаратам. Это позволяет создавать их производные, эффективные против микроорганизмов, устойчивых к прототипу.</p> <p>Пример трансформации аминогликозидов — создание амикацина. Благодаря наличию боковых радикалов амикацин более устойчив к действию бактериальных ферментов. Трансформация ведётся не только химическими, но и ферментативными методами, а в большинстве случаев сочетанием тех и других методов.</p>
40	<p>Факты свидетельствуют, что избавиться от генов резистентности полностью невозможно, а это значительно ослабляет позиции антибактериальных препаратов в лечении различных инфекционных заболеваний. Что такое гены резистентности? Какие</p>	<p>ИД-УК-1.1; ИД-УК-1.4; ИД-ОПК-1.2; ИД-ОПК-1.4; ИД-ПК-1.2; ИД-ПК-4.1; ИД-ПК-4.2</p>	<p>Антибиотикорезистентность — это устойчивость бактерий к действию антибактериальных препаратов. Она возникает в результате мутаций в микроорганизмах и горизонтального переноса генов.</p> <p>Гены резистентности могут распространяться не только среди патогенных бактерий, но и среди</p>

<p>организационные мероприятия можно предложить в борьбе с антибиотикорезистентностью?</p>		<p>представителей нормальной микрофлоры. Таким образом, микрофлора кишечника может служить потенциальным резервуаром генов резистентности и способствовать развитию устойчивости к антибиотикам других представителей микробиоты. Методы борьбы с антибиотикорезистентностью: Ограничение и контроль применения антибиотиков. По статистике, треть назначаемых врачами антибиотиков не нужны пациентам. Разработка новых антибиотиков. Это один из самых малоперспективных методов борьбы с антибиотикорезистентностью. Комбинированные методы лечения. Правильно подобранная комбинация уже известных препаратов не оставляет бактериям шансов на выживание, а значит, и на появление устойчивых к ним штаммов.</p>
--	--	--

Критерии оценивания практических задач

Форма проведения текущего контроля	Критерии оценивания
<p>Решения практической задачи</p>	<p>«5» (отлично) – выставляется за полное, безошибочное выполнение задания</p>
	<p>«4» (хорошо) – в целом задание выполнено, имеются отдельные неточности или недостаточно полные ответы, не содержащие ошибок.</p>
	<p>«3» (удовлетворительно) – допущены отдельные ошибки при выполнении задания.</p>
	<p>«2» (неудовлетворительно) – отсутствуют ответы на большинство вопросов задачи, задание не выполнено или выполнено не верно.</p>

Шкала оценки для проведения экзамена с оценкой по дисциплине

Оценка за ответ	Критерии
<p>Отлично</p>	<ul style="list-style-type: none"> – полно раскрыто содержание материала; – материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности; – продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала; – точно используется терминология; – показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков; – ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов; – продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач; – продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы; – допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.
<p>Хорошо</p>	<ul style="list-style-type: none"> – вопросы излагаются систематизировано и последовательно; – продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер; – продемонстрировано усвоение основной литературы.

	<ul style="list-style-type: none"> – ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «5», но при этом имеет один из недостатков: в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа; допущены один – два недочета при освещении основного содержания ответа, исправленные по замечанию преподавателя; допущены ошибка или более двух недочетов при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются по замечанию преподавателя.
Удовлетворительно	<ul style="list-style-type: none"> – неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала; – усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам; – имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов; – при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение основной литературы.
Неудовлетворительно	<ul style="list-style-type: none"> – не раскрыто основное содержание учебного материала; – обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала; – допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов - не сформированы компетенции, умения и навыки, - отказ от ответа или отсутствие ответа

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

«Биотехнология»

Специальность 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)

Цель дисциплины: формирование системных знаний в области разработки и получения с помощью биосинтеза, биотрансформации и комбинацией методов биологической и химической трансформации лекарственных, профилактических и диагностических средств, а также по обращению биологических лекарственных препаратов, пользованию информацией и передаче информации о биологических лекарственных препаратах потребителям.

Задачами дисциплины являются:

- приобретение студентами системных знаний по использованию и совершенствованию биообъектов, в том числе в области основных процессов и методов биотехнологического получения лекарственных средств (микробиологический синтез, генетическая инженерия, инженерная энзимология), основ молекулярной биологии и генетики биообъектов и их совершенствования методами генетической инженерии и инженерной энзимологии;
- приобретение студентами знаний фундаментальных основ методов контроля качества и подлинности лекарственных, профилактических и диагностических средств, получаемых с помощью биотехнологических процессов и методов;
- формирование у студентов практических основ получения биотехнологических лекарственных препаратов, оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов;
- выработка у студентов способности правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам надлежащей производственной практики и требованиям экологической безопасности применительно к используемым в производстве биообъектам и получаемым целевым продуктам.

Воспитательной задачей является формирование гражданской позиции, активного и ответственного члена российского общества, осознающего свои конституционные права и обязанности, уважающего закон и правопорядок, обладающего чувством собственного достоинства, осознанно принимающего общечеловеческие гуманистические и демократические ценности.

Содержание дисциплины:

Раздел 1. Общая биотехнология.

Раздел 2. Частная биотехнология.

Общая трудоёмкость: 8 ЗЕ (288 часов).

Результаты освоения дисциплины:

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Знать: основные термины и понятия биотехнологии; современные биотехнологические методы получения лекарственных, профилактических и диагностических средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; устройство и принцип работы лабораторного и производственного оборудования, используемого в биотехнологических процессах и методах; технологии производства лекарственных, профилактических и диагностических средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; фармакопейные требования к контролю качества и подлинности биологических лекарственных препаратов.

Уметь: обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта; анализировать логическую последовательность стадий и операций биотехнологического процесса получения лекарственных, профилактических и диагностических средств.

Владеть: разработкой основных разделов промышленного регламента, в том числе составления технологических схем производства лекарственных средств; практической работой с нормативной

документацией в сфере производства и контроля качества лекарственных средств (промышленными регламентами, фармакопейными статьями и др.).

Перечень компетенций, вклад в формирование которых осуществляет дисциплина:

УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя её составляющие и связи между ними

УК-1.4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов

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

ОПК-1.2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

ОПК-1.4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств, биологических и ветеринарных лекарственных средств

ПК-1.2 Способен изготавливать лекарственные препараты, внутриаптечную заготовку, ведение технологического процесса при промышленном производстве, в том числе в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях, для различных возрастных групп пациентов, использовать современные методы для разработки биологических лекарственных средств, осуществлять контроль технологического процесса и качества на всех стадиях

ПК-4. Способен разрабатывать методики контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

ПК-4.1 Способен проводить контроль качества лекарственных веществ, препаратов, вспомогательных веществ, фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов, выбирать адекватные современные методы анализа для контроля качества, разрабатывать методику анализа, проводить её валидацию и интерпретацию результатов

ПК-4.2 Может готовить и осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов, стандартизировать приготовленные титрованные растворы, проводить отбор проб на различных этапах технологического цикла, их анализ на соответствующем оборудовании и статистическую обработку результатов форм в соответствии с нормативной документацией, осуществлять регистрацию проведённых испытаний лекарственных средств, исходного сырья и обработку упаковочных материалов

Форма контроля: экзамен в IX семестре.