

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РЯЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.А. ЕСЕНИНА»

Утверждаю:

Декан естественно-географического
факультета



С.В. Жеглов

«30» августа 2019 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Фармацевтическая биотехнология

Уровень основной профессиональной образовательной программы:

бакалавриат

Направление подготовки: 06.03.01 Биология

Направленность (профиль) подготовки Биоинженерия и биотехнология

Форма обучения Очная

Сроки освоения ОПОП Нормативный (4 года)

Естественно-географический факультет

Кафедра Биологии и методики ее преподавания

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины Фармацевтическая биотехнология является формирование у обучающихся общепрофессиональных и профессиональных компетенций в области принципов и методов получения основных типов биофармпрепаратов.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВУЗА

2.1. Дисциплина Фармацевтическая биотехнология (Б1.В.ОД.12.3) относится к обязательным дисциплинам вариативной части Блока 1.

2.2. Для изучения данной дисциплины необходимы следующие предшествующие дисциплины:

Органическая химия

Введение в биотехнологию

Микробиология, вирусология с освоением безопасной работы с патогенными биологическими агентами, эпидемиологической безопасности при обращении с

медицинскими отходами

Биофизика, биохимия и молекулярная биология

2.3. Перечень последующих дисциплин, для которых необходимы знания, умения и навыки, формируемые данной дисциплиной:

Спецпрактикум по биотехнологии

Процессы и аппараты биотехнологических производств

2.4 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения основной профессиональной образовательной программы

Изучение данной дисциплины направлено на формирование у обучающихся общепрофессиональных (ОПК) компетенций:

№ п/п	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:		
			Знать	Уметь	Владеть (навыками)
1	2	3	4	5	6
1.	ОПК-11	способностью применять современные представления об основах биотехнологических и биомедицинских производств, геномной инженерии, нанобиотехнологии, молекулярного моделирования	1. основные типы биофармпрепаратов; 2. принципы получения биофармпрепаратов; 3. новейшие достижения в области фармацевтической биотехнологии и перспективы их использования	1. применять основные законы биологии и биотехнологии в биофармацевтике; 2. использовать методы теоретической и экспериментальной биотехнологии в биофармацевтике; 3. оперировать теоретическими основами молекулярного моделирования в аспекте решения прикладных задач биофармацевтики	1. современными представлениями о биотехнологических методах получения лекарственных средств; 2. основными приемами оценки качества биофармпрепаратов 3. теоретическими основами и перспективами развития фармацевтической биотехнологии
2.	ПК-3	готовностью применять на производстве базовые общепрофессиональные знания теории и методов современной биологии	1. современные достижения фундаментальных биологических наук в контексте применения их для	1. анализировать физико-химические свойства биофармпрепаратов; 2. применять основные принципы и законы	1. понятийным аппаратом биофармацевтики; 2. теоретическими основами методов иммобилизации

			фармацевтической биотехнологии; 2. инновационные пути создания лекарственных веществ на основе использования данных биохимии, биофизики, молекулярной биологии; 3. теоретические основы получения витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунобиопрепаратов	биохимии, биофизики и молекулярной биологии в биофармацевтике; 3. анализировать фармакопродуктивность различных прокариотических и эукариотических продуцентов	ерментов; 3. основными принципами и подходами в отношении теоретических основ биотехнологического пути получения витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунобиопрепаратов
--	--	--	--	---	--

2.5 Карта компетенций дисциплины

КАРТА КОМПЕТЕНЦИЙ ДИСЦИПЛИНЫ					
НАИМЕНОВАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ <u>Фармацевтическая биотехнология</u>					
Цель дисциплины		формирование у обучающихся общепрофессиональных и профессиональных компетенций в области принципов и методов получения основных типов биофармпрепаратов			
В процессе освоения данной дисциплины студент формирует и демонстрирует следующие					
Общепрофессиональные компетенции:					
КОМПЕТЕНЦИИ		Перечень компонентов	Технологии формирования	Форма оценочного средства	Уровни освоения компетенции
ИНДЕКС	ФОРМУЛИРОВКА				
ОПК-11	способностью применять современные представления об основах биотехнологических и биомедицинских	Знания: 1. основные типы биофармпрепаратов; 2. принципы получения биофармпрепаратов; 3. новейшие достижения в области	Лекции Практические занятия Самостоятельная работа	Устный опрос Тестирование Реферат Экзамен	ПОРОГОВЫЙ Имеет общие представления о методах получения лекарственных средств методами биотехнологии ПОВЫШЕННЫЙ

	<p>производств, генной инженерии, нанобиотехнологии, молекулярного моделирования</p>	<p>фармацевтической биотехнологии и перспективы их использования</p> <p>Умения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. применять основные законы биологии и биотехнологии в биофармацевтике; 2. использовать методы теоретической и экспериментальной биотехнологии в биофармацевтике; 3. оперировать теоретическими основами молекулярного моделирования в аспекте решения прикладных задач биофармацевтики <p>Владения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. современными представлениями о биотехнологических методах получения лекарственных средств; 2. основными приемами оценки качества биофармпрепаратов 3. теоретическими основами и перспективами развития нанобиотехнологии 			<p>Умеет применять полученные знания о производстве, белков, гормонов и других биопрепаратов в аспекте решения прикладных задач биофармацевтики; владеет теоретическими основами нанобиотехнологии и способен применять их в профессиональной деятельности</p>
--	--	---	--	--	--

Профессиональные компетенции:

КОМПЕТЕНЦИИ		Перечень компонентов	Технологии формирования	Форма оценочного средства	Уровни освоения компетенции
ИНДЕКС	ФОРМУЛИРОВКА				

ПК-3	<p>готовностью применять на производстве базовые общепрофессиональные знания теории и методов современной биологии</p>	<p>Знания: 1. современные достижения фундаментальных биологических наук в контексте применения их для фармацевтической биотехнологии; 2. инновационные пути создания лекарственных веществ на основе использования данных биохимии, биофизики, молекулярной биологии; 3. теоретические основы получения витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунобиопрепаратов</p> <p>Умения: 1. анализировать физико-химические свойства биофармпрепаратов; 2. применять основные принципы и законы биохимии, биофизики и молекулярной биологии в биофармацевтике; 3. анализировать фармакопродуктивность различных прокариотических и эукариотических продуцентов</p> <p>Владения:</p>	<p>Лекции Практические занятия Самостоятельная работа</p>	<p>Устный опрос Тестирование Реферат Экзамен</p>	<p>ПОРОГОВЫЙ Имеет общие представления о современных достижениях биологических наук, необходимых для изучения фармацевтической биотехнологии; владеет понятийным аппаратом дисциплины</p> <p>ПОВЫШЕННЫЙ Умеет использовать знания фундаментальных биологических наук для изучения биофармацевтики; владеет понятийным аппаратом дисциплины и применяет теоретические знания на практике</p>
------	--	---	---	---	---

		<p>1. понятийным аппаратом биофармацевтики;</p> <p>2. теоретическими основами методов иммобилизации ферментов;</p> <p>3. основными принципами и подходами в отношении теоретических основ биотехнологического пути получения витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунобиопрепаратов</p>			
--	--	---	--	--	--

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

1. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы		Всего часов	№ 6
			часов
1		2	3
1. Контактная работа обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) (всего)		48	48
В том числе:			
Лекции (Л)		16	16
Практические занятия (ПЗ)		32	32
Лабораторные работы (ЛР)		-	-
2. Самостоятельная работа студента (всего)		60	60
В том числе			
<i>СРС в семестре:</i>		60	60
Курсовая работа	КП	-	-
	КР		
<i>Другие виды СРС:</i>			
Подготовка рефератов		32	32
Подготовка к устным опросам		18	18
Подготовка к тестированию		10	10
<i>СРС в период сессии</i>			
Вид промежуточной аттестации	зачет (З),		
	экзамен (Э)	Э (36 ч.)	Э (36 ч.)
ИТОГО: Общая трудоемкость	часов	144	144
	зач. ед.	4	4

2. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

2.1. Содержание разделов дисциплины

№ семестра	№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1	2	3	4
6	1	Фармацевтическая биотехнология как наука	Предмет и задачи фармацевтической биотехнологии. Связь фармацевтической биотехнологии с другими науками: химией, биохимией, физиологией и молекулярной биологией генетикой и др. История развития, задачи и перспективы развития современной фармацевтической биотехнологии. Значение фармацевтической биотехнологии для биологии, медицины, сельского хозяйства и биотехнологии
	2	Биотехнология белковых лекарственных веществ	Рекомбинантные белки, принадлежащие к различным группам физиологически активных веществ. Инсулин. Источники получения. Видовая специфичность. Перспективы имплантации клеток, продуцирующих инсулин. Рекомбинантный инсулин человека. Конструирование плазмид. Выбор штамма микроорганизма. Методы выделения и очистки полупродуктов. Сборка цепей. Контроль за правильным образованием дисульфидных связей. Ферментативный гидролиз проинсулина. Альтернативный путь получения рекомбинантного инсулина; синтез А и В-цепей в разных культурах микробных клеток. Проблема освобождения рекомбинантного инсулина от эндотоксинов микроорганизмов-продуцентов. Биотехнологическое производство рекомбинантного инсулина. Экономические аспекты. Создание рекомбинантных белков "второго поколения" на примере

			<p>инсулина. Интерферон (Интерфероны). Классификация. Альфа-, бета-, гамма-интерфероны. Интерфероны при вирусных и онкологических заболеваниях. Видоспецифичность интерферонов. Ограниченные возможности получения альфа- и гамма-интерферонов из лейкоцитов и Т-лимфоцитов. Лимфобластоидный интерферон. Методы получения бета-интерферона при культивировании фибробластов. Индукторы интерферонов. Их природа. Механизм индукции. Промышленное производство интерферонов на основе природных источников. Синтез различных классов интерферона человека в генетически сконструированных клетках микроорганизмов. Проблемы стандартизации. Производство рекомбинантных образцов интерферона и политика различных фирм на международном рынке. Интерлейкины. Механизм биологической активности. Перспективы практического применения. Микробиологический синтез интерлейкинов. Получение продуцентов методами генной инженерии. Перспективы биотехнологического производства. Гормон роста человека. Механизм биологической активности и перспективы применения в медицинской практике. Микробиологический синтез. Конструирование продуцентов. Пептидные факторы роста и их рецепторы. Промышленное производство факторов роста. Использование технологии рекомбинантной ДНК для создания продуцирующих их биообъектов. Производство ферментных препаратов.</p>
3	Биотехнология аминокислот		<p>Микробиологический синтез. Продуценты. Преимущество микробиологического синтеза перед другими способами получения.</p>

			<p>Общие принципы конструирования штаммов микроорганизмов-продуцентов аминокислот как первичных метаболитов. Основные пути регуляции биосинтеза и его интенсификации. Механизмы биосинтеза глутаминовой кислоты, лизина, треонина. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов.</p>
4		<p>Биотехнология витаминов и коферментов</p>	<p>Биологическая роль витаминов. Традиционные методы получения (выделение из природных источников и химический синтез). Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии. Витамин В2 (рибофлавин). Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса. Микроорганизмы прокариоты - продуценты витамина В12 (пропионовокислые бактерии и др.). Схема и регуляция биосинтеза. Микробиологический синтез пантотеновой кислоты, витамина РР. Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С). Микроорганизмы-продуценты. Различные схемы биосинтеза в промышленных условиях. Химический синтез аскорбиновой кислоты и стадия биоконверсии в производстве витамина С. Эргостерин и витамины группы D. Продуценты и схема биосинтеза эргостерина. Среды и пути интенсификации биосинтеза. Получение витамина D из эргостерина. Каротиноиды и их классификация. Схема биосинтеза. Среды для микроорганизмов-продуцентов и регуляция биосинтеза. Стимуляторы каротинообразования. β-Каротин. Образование из в-каротина витамина А. Убихиноны (коферменты Q). Источники получения: дрожжи и др.</p>

5	Биотехнология стероидных гормонов	Традиционные источники получения стероидных гормонов. Проблемы трансформации стероидных структур. Преимущества биотрансформации перед химической трансформацией. Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов. Конкретные реакции биоконверсии стероидов. Подходы к решению селективности процессов биоконверсии. Микробиологический синтез и получение из него путем биоконверсии преднизолонa.
6	Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ	Разработка методов культивирования растительных тканей и изолированных клеток как достижение биотехнологической науки. Биотехнологическое производство и ограниченность или малая доступность ряда видов растительного сырья как источника лекарственных веществ. Особенности роста растительных клеток в культурах. Среды. Фитогормоны. Проблемы стерильности. Особенности метаболизма растительных клеток in vitro. Биореакторы. Применение растительных клеток для трансформации лекарственных веществ. Проблемы экскреции целевого продукта из иммобилизованных клеток. Методы контроля и идентификации (цитофизиологические, химические, биохимические, биологические) биомассы и препаратов, полученных методом клеточной биотехнологии. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака.
7	Антибиотики как биотехнологические продукты	Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов. Происхождение антибиотиков и эволюция их функций. Возможность скрининга низкомолекулярных

			<p>биорегуляторов при отборе по антибиотической функции (иммунодепрессантов, ингибиторов ферментов животного происхождения и др.). Причины позднего накопления антибиотиков в ферментационной среде по сравнению с накоплением биомассы. Биосинтез антибиотиков. Мультиферментные комплексы. Сборка углеродного скелета молекул антибиотиков, принадлежащих к бета-лактамам, аминогликозидам, тетрациклинам, макролидам. Роль фенилуксусной кислоты при биосинтезе пенициллина. Фактор А и биосинтез стрептомицина. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков. Механизмы защиты от собственных антибиотиков у их "суперпродуцентов". Плесневые грибы - продуценты антибиотиков. Особенности строения клетки и цикла развития при ферментации. Актиномицеты - продуценты антибиотиков. Строение клетки. Антибиотики, образуемые актиномицетами. Бактерии (эубактерии) - продуценты антибиотиков. Строение клетки. Антибиотики, образуемые бактериями. Полусинтетические антибиотики. Биосинтез и оргсинтез в создании новых антибиотиков. Механизмы резистентности бактерий к антибиотикам. Хромосомная и плазмидная резистентность. Транспозоны. Целенаправленная биотрансформация и химическая трансформация беталактамных структур. Новые поколения цефалоспоринов, пенициллинов, эффективные в отношении резистентных микроорганизмов. Карбапенемы. Монобактамы. Механизмы резистентности к аминогликозидным антибиотикам. Целенаправленная трансформация аминогликозидов. Амикацин как полусинтетический аналог</p>
--	--	--	---

			<p>природного антибиотика бутирозина. Новые полусинтетические макролиды и азалиды - аналоги эритромицина, эффективные в отношении внутриклеточно локализованных возбудителей инфекций. Природные источники генов резистентности к антибиотикам. Организационные мероприятия как путь ограничения распространения генов антибиотикорезистентности. Противоопухлевые антибиотики. Механизм действия. Ферментативная внутриклеточная активация некоторых противоопухлевых антибиотиков. Механизмы резистентности опухлевых клеток к противоопухлевым препаратам. Р- 170 гликопротеин и плейотропная резистентность. Пути преодоления плейотропной антибиотикорезистентности.</p>
8	Иммунобиотехнология		<p>Основные составляющие и пути функционирования иммунной системы. Иммуномодулирующие агенты: иммуностимуляторы и иммуносупрессоры (иммунодепрессанты). Усиление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов или живых гибридных носителей. Антисыворотки к инфекционным агентам, к микробным токсинам. Технологическая схема производства вакцин и сывороток. Неспецифическое подавление иммунного ответа. Моноклональные антитела против цитокинов. Неспецифичная гемосорбция и иммуноплазмафорез. Медиаторы иммунологических процессов. Их функциональная совокупность. Обеспечение гомеостаза. Технология рекомбинантной ДНК и получение медиаторов иммунологических процессов. Производство моноклональных антител с</p>

			<p>использование соматических гибридов животных клеток. Механизмы иммунного ответа на конкретный антиген. Разнообразие антигенных детерминантов. Гетерогенность (поликлональность) сыворотки. Преимущества при использовании моноклональных антител. Иммуноферментный анализ (ИФА). Метод твердофазного иммуноанализа (ELISA - enzymelinkedimmunosorbentassay). Радиоиммунный анализ (РИА). Преимущества перед традиционными методами при определении малых концентраций тестируемых веществ и наличии в пробах примесей с близкой структурой и сходной биологической активностью. ДНК- и РНК- зонды как альтернатива ИФА и РИА при скрининге продуцентов биологически активных веществ (обнаружение генов вместо продуктов экспрессии генов). Моноклональные антитела в медицинской диагностике. Тестирование гормонов, антибиотиков, аллергенов и т.д. Лекарственный мониторинг. Ранняя диагностика онкологических заболеваний. Коммерческие диагностические наборы на международном рынке. Моноклональные антитела в терапии и профилактике.</p>
--	--	--	---

2.2. Разделы дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

№ семестра	№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу студентов (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
			Л	ЛР	ПЗ/С	СРС	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
6	1	Фармацевтическая биотехнология как наука	2	-	2	4	8	Устный опрос 1
	2	Биотехнология	2	-	6	10	18	

	белковых лекарственных веществ						Реферат 2-4
3	Биотехнология аминокислот	2	-	4	8	14	Устный опрос Реферат 5-6
4	Биотехнология витаминов и коферментов	2	-	4	8	14	Устный опрос Реферат 7-8
5	Биотехнология стероидных гормонов	2	-	2	4	8	Устный опрос Реферат 9
6	Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ	2	-	4	8	14	Реферат 10-11
7	Антибиотики как биотехнологические продукты	2	-	6	10	18	Тестирование 12-14
8	Иммунобиотехнология	2	-	4	8	14	Устный опрос Реферат 15-16
	Разделы дисциплины №1-8	16	-	32	60	108	ПрАт (36 ч.)
	ИТОГО за семестр	16	-	32	60	108	
	ИТОГО	16	-	32	60	144	

2.3. Лабораторный практикум

Лабораторные работы по дисциплине не предусмотрены.

2.4. Примерная тематика курсовых работ

Курсовые работы по дисциплине не предусмотрены.

3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТА

3.1. Виды СРС

№ семестра	№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Виды СРС	Всего часов
1	2	3	4	5
6	1	Фармацевтическая биотехнология как наука	подготовка к устному опросу-4	4
	2	Биотехнология белковых лекарственных веществ	подготовка реферата – 10 (чтение и анализ литературы-4; работа с Интернет-источниками-4; работа с лекционным материалом-2)	10 (4+4+2)
	3	Биотехнология аминокислот	подготовка к устному опросу-4; подготовка реферата-4	8 (4+4)
	4	Биотехнология витаминов и коферментов	подготовка к устному опросу-4; подготовка реферата-4	8 (4+4)
	5	Биотехнология стероидных гормонов	подготовка к устному опросу-2; подготовка реферата-2	4 (2+2)
	6	Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ	подготовка реферата – 8 (чтение и анализ литературы-4; работа с Интернет-источниками-4)	8 (4+4)
	7	Антибиотики как биотехнологические продукты	подготовка к тестированию-10 (чтение и анализ литературы-4; работа с Интернет-источниками-4; работа с лекционным мате	10 (4+4+2)

			риалом-2)	
8	Иммунобиотехнология		подготовка к устному опросу-4; подготовка реферата-4	8 (4+4)
ИТОГО в семестре:				60
ИТОГО				60

3.2. График работы студента Семестр № 6

Форма оценочного средства	Условное обозначение	Номер недели															
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Реферат	Реф		+	+	+		+		+	+	+	+					+
Тестирование письменное	ТСп												+	+	+		
Устный опрос	Уо	+				+		+		+						+	

3.3. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

3.3.1. Контрольные работы/рефераты

Примерные темы рефератов

1. Рекомбинантные белки, принадлежащие к различным группам физиологически активных веществ.
2. Инсулин. Источники получения. Видовая специфичность. Иммуногенные примеси. Перспективы имплантации клеток, продуцирующих инсулин.
3. Альфа-, бета-, гамма-интерфероны. Интерфероны при вирусных и онкологических заболеваниях.
4. Ограниченные возможности получения альфа- и гамма-интерферонов из лейкоцитов и Т-лимфоцитов.
5. Микробиологический синтез интерлейкинов. Получение продуцентов методами генетической инженерии. Перспективы биотехнологического производства.
6. Гормон роста человека. Микробиологический синтез. Конструирование продуцентов.
7. Фактор роста нервов (ФРН).
8. Эпидермальный фактор роста (ЭФР). Трансформирующие факторы роста (альфа-ТФР и бета-ТФР).
9. Протеолитические ферменты. Амилолитические, липолитические ферменты.
10. Ферментные препараты в фармацевтической промышленности.
11. Общие принципы конструирования штаммов микроорганизмов-продуцентов аминокислот как первичных метаболитов.
12. Конкретные подходы к регуляции биосинтеза лизина, треонина.
13. Химико-энзиматический синтез аминокислот.
14. Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии.
15. Основные продуценты рибофлавина. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса.
16. Микробиологический синтез витамина В12.

17. Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С). Микроорганизмы-продуценты. Различные схемы биосинтеза в промышленных условиях.
18. Продуценты и схема биосинтеза эргостерина. Среда и пути интенсификации биосинтеза.
19. Схема биосинтеза образование из β -каротина, витамина А.
20. Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов.
21. Каллусные и суспензионные культуры.
22. Применение растительных клеток для трансформации лекарственных веществ. Превращение дигитоксина в дигоксин.
23. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака.
24. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков. Механизмы защиты от собственных антибиотиков у их "суперпродуцентов".
25. Плесневые грибы - продуценты антибиотиков. Особенности строения клетки и цикла развития при ферментации.
26. Актиномицеты - продуценты антибиотиков. Строение клетки. Антибиотики, образуемые актиномицетами.
27. Бактерии (эубактерии) - продуценты антибиотиков. Строение клетки. Антибиотики, образуемые бактериями.
28. Полусинтетические антибиотики. Биосинтез и оргсинтез в создании новых антибиотиков.
29. Иммуномодулирующие агенты: иммуностимуляторы и иммуносупрессоры (иммунодепрессанты).
30. Вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов или живых гибридных носителей.
31. Технологическая схема производства вакцин и сывороток. Антисыворотки к инфекционным агентам, к микробным токсинам.
32. Рекомбинантные интерлейкины, интерфероны и др. Механизмы биологической активности.
33. Атипичные антитела в качестве мишени для аутоантител.
34. Производство моноклональных антител. Механизмы иммунного ответа на конкретный антиген.
35. Методы анализа, основанные на использовании моноклональных (в отдельных случаях поликлональных) антител.
36. Метод твердофазного иммуноанализа (ELISA - enzymelinkedimmunosorbentassay).
37. Тестирование гормонов, антибиотиков, аллергенов и т.д.
38. Лекарственный мониторинг.
39. Ранняя диагностика онкологических заболеваний. Коммерческие диагностические наборы на международном рынке.
40. Моноклональные антитела как специфические сорбенты при выделении и очистке биотехнологических продуктов.

3.3.2. Методические рекомендации по организации самостоятельной работы студента представлены в электронном пособии: <http://kpfu.ru/portal/docs/F1211162192/Metodicheskie.rekomendacii.po.organizacii.samostoyatelnoj.raboty.studentov.IFMiB.pdf>

4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (см. Фонд оценочных средств)

4.1. Рейтинговая система оценки знаний обучающихся по дисциплине (модулю)

Рейтинговая система не используется.

5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1. Основная литература

№ п/п	Автор (ы), наименование, место издания и издательство, год	Используется при изучении разделов	Семестр	Количество экземпляров	
				В библиотеке	На кафедре
1	2	3	4	5	6
1	Горленко, В.А. Научные основы биотехнологии : учебное пособие / В.А. Горленко, Н.М. Кутузова, С.К. Пятунина ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Московский педагогический государственный университет». М. : Прометей, 2013. - Ч. I. Нанотехнологии в биологии. [Электронный ресурс]. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=240486	1-8	6	ЭБС	-
2	Тихонов, Г.П. Основы биотехнологии : методические рекомендации / Г.П. Тихонов, И.А. Минаева ; Министерство транспорта Российской Федерации, Московская государственная академия водного транспорта. - Москва : Альтаир : МГАВТ, 2009. - 133 с. : табл., схем., ил. - Библиогр. в кн. ; То же [Электронный ресурс]. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=430056	1-8	6	ЭБС	-

5.2. Дополнительная литература

№ п/п	Автор (ы), наименование, место издания и издательство, год	Используется при изучении разделов	Семестр	Количество экземпляров	
				В библиотеке	На кафедре
1	2	3	4	5	6
1	Наквасина, М.А. Бионанотехнологии: достижения, проблемы, перспективы развития : учебное пособие / М.А. Наквасина, В.Г. Артюхов ; Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Воронежский государственный университет», Министерство образования и науки РФ. Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015. [Электронный ресурс]. - URL:	1-8	6	ЭБС	-

	http://biblioclub.ru/index.php?page=book&iid=441596				
2	Рябкова, Г.В. Biotechnology: (Биотехнология) : учебно-методическое пособие / Г.В. Рябкова ; Министерство образования и науки России, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Казанский национальный исследовательский технологический университет», Кафедра «Иностранные языки в профессиональной коммуникации». Казань : Издательство КНИТУ, 2012. [Электронный ресурс]. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&iid=270250	1-8	6	ЭБС	-
3	Цымбаленко, Н.В. Биотехнология : учебное пособие / Н.В. Цымбаленко ; Российский государственный педагогический университет им. А. И. Герцена. - Санкт-Петербург. : РГПУ им. А. И. Герцена, 2011. - Ч. 1. - 128 с. : ил. - Библиогр. в кн. - ISBN 978-5-8064-1697-2 ; То же [Электронный ресурс]. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&iid=428265	1-8	6	ЭБС	-

5.3. Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

1. BOOK.ru [Электронный ресурс]: электронная библиотека. BOOK.ru — это независимая электронно-библиотечная система (ЭБС) современной учебной и научной литературы для вузов, ссузов, техникумов, библиотек. – Доступ к полным текстам по паролю. – Режим доступа: <http://www.book.ru>.

2. Банк патентов: информационный портал российских изобретателей [Электронный ресурс] URL: <http://bankpatentov.ru/>. Приводятся инновационные разработки в области биотехнологии и фармации.

3. Библиотека ГОСТов и нормативных документов [Электронный ресурс] URL: <http://libgost.ru/>. Представлен обширный перечень государственных стандартов и нормативных документов в области биотехнологии и фармации.

4. Компьютерная справочно-правовая система России «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс] URL: <http://www.consultant.ru/>. Подробно изложены нормативно-правовые акты в области биотехнологии и фармации.

5. Лань [Электронный ресурс] : электронная библиотека. Представленная электронно-библиотечная система (ЭБС) — это ресурс, включающий в себя как электронные версии книг ведущих издательств учебной и научной литературы (в том числе университетских издательств), так и электронные версии периодических изданий по различным областям знаний. – Доступ к полным текстам по паролю. – Режим доступа: <https://e.lanbook.com>.

6. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU [Электронный ресурс] URL: <https://elibrary.ru/>. Крупнейший российский информационно-аналитический портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты более 26 млн научных статей и публикаций, в том числе электронные версии более

5600 российских научно-технических журналов, из которых более 4800 журналов в открытом доступе.

7. Университетская библиотека ONLINE [Электронный ресурс] URL: <http://biblioclub.ru/>. ЭБС «Университетская библиотека онлайн» — это электронная библиотека, обеспечивающая доступ высших и средних учебных заведений, публичных библиотек и корпоративных пользователей к наиболее востребованным материалам учебной и научной литературы по всем отраслям знаний от ведущих российских издательств. Ресурс содержит учебники, учебные пособия, монографии, периодические издания, справочники, словари, энциклопедии, видео- и аудиоматериалы, иллюстрированные издания по искусству, литературу нон-фикшн, художественную литературу. Каталог изданий систематически пополняется новой актуальной литературой и в настоящее время содержит почти 100 тыс. наименований.

8. Электронная библиотека диссертаций [Электронный ресурс] : официальный сайт / Рос.гос. б-ка. – Москва : Рос.гос. б-ка, 2003 - . Российская государственная библиотека (РГБ) является уникальным хранилищем подлинников диссертаций, защищенных в стране с 1944 года по всем специальностям – Доступ к полным текстам из комплексного читального зала НБ РГУ имени С. А. Есенина. – Режим доступа: <http://diss.rsl.ru>.

9. ЮРАЙТ [Электронный ресурс] : электронная библиотека. ЭБС Юрайт – это сайт для поиска изданий и доступа к тексту издания в отсутствие традиционной печатной книги. – Доступ к полным текстам по паролю. – Режим доступа: <https://www.biblio-online.ru>.

5.4. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Биотехнология: электронная версия журнала. URL: <http://www.genetika.ru/journal>. Журнал «Биотехнология» публикует оригинальные статьи, относящиеся к различным аспектам биотехнологии, имеющим практическое приложение. Публикуются статьи, касающиеся как создания микро- и макроорганизмов с полезными свойствами методами генетической инженерии, классической селекции, высокопроизводительного скрининга, так и оригинальных биотехнологических процессов, аппаратуры, методов анализа продуктов и способов контроля процессов.

2. Журнал «Молекулярная биология»: электронный журнал. URL: <http://www.molecbio.ru/>. Журнал охватывает широкий круг проблем, связанных с молекулярной, клеточной и вычислительной биологией, включая геномику, протеомику, биоинформатику, молекулярную вирусологию и иммунологию, биологию молекулярного развития и молекулярную эволюцию. Молекулярная биология публикует обзоры, мини-обзоры, экспериментальные и теоретические работы, короткие сообщения.

3. Журнал «Фармация»: электронный журнал. URL: <http://pharm.rusvrach.ru/>. Журнал освещает результаты научных исследований по всем направлениям современной фармации. На страницах журнала подробно освещаются вопросы технологии лекарств, направленные на получение оригинальных препаратов, в том числе с использованием биотехнологий.

4. Краснопольский, Ю.М. Фармацевтическая биотехнология: Бионанотехнология в фармации и медицине: учебное пособие / Ю.М. Краснопольский, А.С. Дудниченко, В.И. Швец. Харьков: НТУ «ХПИ», 2013. [Электронный ресурс]. - URL: http://repository.kpi.kharkov.ua/bitstream/KhPI-Press/28083/1/Krasnopol'skiy_Farmatsevticheskaya_2011.pdf.

5. Краснопольский, Ю.М. Фармацевтическая биотехнология: Основы лабораторных исследований: практикум / Ю.М. Краснопольский, А.С. Дудниченко, Л.В. Северина. Харьков: НТУ «ХПИ», 2013. [Электронный ресурс]. - URL: http://repository.kpi.kharkov.ua/bitstream/KhPI-Press/28083/1/Krasnopolskiy_Farmatsevticheskaya_2011.pdf.
6. Краснопольский, Ю.М. Фармацевтическая биотехнология: Производство биологически активных веществ: учебное пособие в 2 ч. / Ю.М. Краснопольский, Н.Ф. Клещев. Харьков: НТУ «ХПИ», 2013. [Электронный ресурс]. - URL: http://repository.kpi.kharkov.ua/bitstream/KhPI-Press/28064/1/Krasnopolskiy_Farmatsevticheskaya_1_2012.pdf.
7. Краснопольский, Ю.М. Фармацевтическая биотехнология: Технология производства иммунобиологических препаратов: учебное пособие / Ю.М. Краснопольский, М.И. Борщевская. Харьков: НТУ «ХПИ», 2013. [Электронный ресурс]. - URL: http://repository.kpi.kharkov.ua/bitstream/KhPI-Press/28074/1/Krasnopolskiy_Farmatsevticheskaya_2009.pdf.
8. Организация системы качества биотехнологических и фармацевтических производств: учебное пособие / Л.Д. Быстрицкий, А.А. Бакибаев, Н.П. Пикула, Е.В. Дьяконова, Р.Г. Соляник. Томск: Изд-во Томского политехнического университета, 2008. [Электронный ресурс]. - URL: <http://portal.tpu.ru/SHARED/p/PIKULA/education/%D0%9C%D0%B0%D0%B3%D0%B8%D1%81%D1%82%D1%80%D0%B0%D0%BD%D1%82%D1%8B/%D0%9F%D0%BE%D1%81%D0%BE%D0%B1%D0%B8%D0%B5%D0%9E%D1%80%D0%B3.%D1%81%D0%B8%D1%81%D1%82.%D0%BA%D0%B0%D1%87.%D0%B1%D0%B8%D0%BE%D1%82%D0%B5%D1%85%D0%BD-200.pdf>.
9. Прищеп, Т.П. Основы фармацевтической биотехнологии: Учебное пособие / Т.П. Прищеп, В.С. Чучалин, К.Л. Зайков, Л.К. Михалева, Л.С. Белова. Ростов н/Д: Феникс, 2006. [Электронный ресурс]. - URL: <http://bookfi.net/book/481220>.
10. Фармацевтическая нанотехнология: учебное пособие / ред. С.А. Кедик. М.: Институт фармацевтических технологий, 2012. [Электронный ресурс]. - URL: <http://www.kodges.ru/medik/naukmed/291979-farmacevticheskaya-nanotehnologiya.html>.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Требования к аудиториям (помещениям, местам) для проведения занятий:

Стандартно оборудованные лекционные аудитории для проведения интерактивных лекций: видеопроектор, экран настенный, др. оборудование или компьютерный класс.

6.2. Требования к оборудованию рабочих мест преподавателя и обучающихся:

Видеопроектор, ноутбук, переносной экран. В компьютерном классе должны быть установлены средства MSOffice: Word, Excel, PowerPoint и др.

6.3. Требования к специализированному оборудованию:

Требования к специализированному оборудованию отсутствуют.

7. Образовательные технологии (Заполняется только для стандарта ФГОС ВПО)

8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Вид учебных занятий	Организация деятельности студента
Лекция	Написание конспекта лекций: кратко, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, обобщения; пометать важные мысли, выделять ключевые слова, термины. Проверка терминов, понятий с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований в тетрадь. Обозначить вопросы, термины, материал, который вызывает трудности, пометить и попытаться найти ответ в рекомендуемой литературе. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на консультации, на практическом занятии. Уделить внимание следующим понятиям (перечисление понятий) и др.
Реферат	Поиск литературы и составление библиографии, использование от 3 до 5 научных работ, изложение мнения авторов и своего суждения по выбранному вопросу; изложение основных аспектов проблемы. Ознакомиться со структурой и оформлением реферата.
Устный опрос	Устный опрос — один из видов практических занятий, проводимых под руководством преподавателя. Устный опрос предназначается для углубленного изучения той или иной дисциплины и овладения методологией применительно к особенностям изучаемой отрасли науки. Перечень требований к любому выступлению обучающегося: связь выступления с предшествующей темой или вопросом; раскрытие сущности проблемы; методологическое значение для научной, профессиональной и практической деятельности. Требования к выступлениям обучающихся — самостоятельность в подборе фактического материала и аналитическом отношении к нему, умение рассматривать примеры и факты во взаимосвязи и взаимообусловленности, отбирать наиболее существенные из них. Приводимые примеры и факты должны быть существенными, по возможности перекликаться с профилем обучения и в то же время не быть слишком «специализированными». Выступление обучающегося должно соответствовать требованиям логики. Четкое вычленение излагаемой проблемы, ее точная формулировка, неукоснительная последовательность аргументации именно данной проблемы, без неоправданных отступлений от нее в процессе обоснования, безусловная доказательность, непротиворечивость и полнота аргументации, правильное и содержательное использование понятий и терминов.

Тестирование	Тесты – это вопросы или задания, предусматривающие конкретный, краткий, четкий ответ на имеющиеся эталоны ответов. При подготовке к тесту не следует просто заучивать, необходимо понять логику изложенного материала. Этому немало способствует составление развернутого плана, таблиц, схем, внимательное изучение исторических карт.
Подготовка к экзамену	При подготовке к экзамену необходимо ориентироваться на конспекты лекций, рекомендуемую литературу и др.

9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Проверка домашних заданий и консультирование посредством электронной почты.
2. Интерактивное общение с помощью электронной почты.
3. Применение средств мультимедиа в образовательном процессе (электронные презентации, видеофильмы).

10. Требования к программному обеспечению учебного процесса (указывается при наличии)

Перечень информационных технологий (лицензионное программное обеспечение, информационно-справочные системы)

Название ПО	№ лицензии
MS Office 2007 russianacdmc open	45472941
MS Windows Professional Russian	47628906
LibreOffice	свободно распространяемая
7-zip	свободно распространяемая
FastStoneImageViewer	свободно распространяемая
FoxitReader	свободно распространяемая
doPdf	свободно распространяемая
VLC media player	свободно распространяемая
ImageBurn	свободно распространяемая
DjVu Browser Plug-in	свободно распространяемая

11. Иные сведения

Приложение 1

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине для промежуточного контроля успеваемости

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины	Код контролируемой компетенции) или её части)	Наименование оценочного средства
1.	Фармацевтическая биотехнология как наука	ОПК-11, ПК-3	Экзамен
2.	Биотехнология белковых лекарственных веществ		
3.	Биотехнология аминокислот		
4.	Биотехнология витаминов и коферментов		
5.	Биотехнология стероидных гормонов		
6.	Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ		
7.	Антибиотики как биотехнологические продукты		
8.	Иммунобиотехнология		

ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Индекс компетенции	Содержание компетенции	Элементы компетенции	Индекс элемента
ОПК-11	способностью применять современные представления об основах биотехнологических и биомедицинских производств, генной инженерии, нанобиотехнологии, молекулярного моделирования	знать	
		1основные типы биофармпрепаратов	ОПК11 З1
		2принципы получения биофармпрепаратов	ОПК11 З2
		3 новейшие достижения в области фармацевтической биотехнологии и перспективы их использования	ОПК11 З3
		уметь	
		1применять основные законы биологии и биотехнологии в биофармацевтике	ОПК11 У1
		2использовать методы теоретической и экспериментальной биотехнологии в биофармацевтике	ОПК11 У2
		3оперировать теоретическими основами молекулярного моделирования в аспекте решения прикладных задач биофармацевтики	ОПК11 У3
		владеть	
		1современными представлениями о биотехнологических методах получения лекарственных средств	ОПК11 В1
		2основными приемами оценки качества биофармпрепаратов	ОПК11 В2
		3теоретическими основами и перспективами развития нанобиотехнологии	ОПК11 В3
ПК-3	способностью применять знание принципов клеточной организации биологических объектов, биофизических и биохимических основ, мембранных процессов и молекулярных механизмов жизнедеятельности	знать	
		1современные достижения фундаментальных биологических наук в контексте применения их для фармацевтической биотехнологии	ПК3 З1
		2инновационные пути создания лекарственных веществ на основе использования данных биохимии, биофизики, молекулярной биологии	ПК3З2
		3теоретические основы получения витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунобиопрепаратов	ПК3З3
		уметь	

		1 анализировать физико-химические свойства биофармпрепаратов	ПКЗУ1
		2 применять основные принципы и законы биохимии, биофизики и молекулярной биологии в биофармацевтике	ПКЗУ2
		3 анализировать фармакопродуктивность различных прокариотических и эукариотических продуцентов	ПКЗУ3
		владеть	
		1 понятийным аппаратом биофармацевтики;	ПКЗВ1
		2 теоретическими основами методов иммобилизации ферментов	ПКЗВ2
		3 основными принципами и подходами в отношении теоретических основ биотехнологического пути получения витаминов, гормонов, рекомбинантных белков и иммунобиопрепаратов	ПКЗВ3

КОМПЛЕКТ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ (ЭКЗАМЕН)

№	Содержание оценочного средства	Индекс оцениваемой компетенции и ее элементов
1.	Определение фармацевтической биотехнологии как науки и сферы производства, история развития, задачи и направления применения в народном хозяйстве, ее связь с фундаментальными науками, инженерно-технологической базой.	ПК3 31,ПК3 32,ПК3 У2,ПК3 В1, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 В3
2.	История и этапы развития биотехнологии и фармацевтической биотехнологии.	ПК3 31,ПК3 У2,ПК3 В1, ОПК11 33, ОПК11 В3
3.	Аспекты использования биотехнологии в производстве лекарственных средств. Комбинирование биосинтеза и органического синтеза при многостадийном получении полупродуктов и целевых продуктов.	ПК3 31,ПК3 32,ПК3 У1,ПК3 У2,ПК3 В1, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 У2, ОПК11 У3, ОПК11 В1, ОПК11 В3
4.	Единая система GLP, GCP и GMP при предклиническом, клиническом испытании лекарств и их производстве. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству.	ПК3 У1,ПК3 У2,ПК3 В1, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 У2, ОПК11 В2
5.	Основные «варианты» биотехнологий, примеры. Главное в создании системы жизнеобеспечения (СЖО) биообъектов при различных «вариантах» биотехнологического процесса.	ПК3 31,ПК3 32,ПК3 У2,ПК3 В1, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 У2, ОПК11 У3, ОПК11 В1
6.	Системный подход к планируемой работе биотехнологического производства. Иерархическая структура биотехнологического производства. Ступени построения.	ПК3 31,ПК3 32,ПК3 У2,ПК3 В1, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 У2, ОПК11 У3
7.	Схема последовательно реализуемых стадий превращения исходного сырья в лекарственное средство: подготовительные операции, основные стадии.	ПК3 31,ПК3 32,ПК3 У2,ПК3 В1, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 У3, ОПК11 В1
8.	Биотехнология и медицина. Получение биотехнологическими методами лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Биотехнология и новые методы анализа и контроля. Биосенсоры.	ПК3 31,ПК3 32,ПК3 У1,ПК3 У2,ПК3 В1, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 У2, ОПК11 У3, ОПК11 В1, ОПК11 В2
9.	Контроль качества фармацевтических препаратов.	ПК3 32,ПК3 У1,ПК3 У2,ПК3 В1, ОПК11 31,ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 В2

10.	Протеомика. Значение для целей фармации.	ПК3 31,ПК3 32,ПК3 У2,ПК3 В1, ОПК11 33
11.	Рекомбинантный инсулин человека. Способы его получения и очистки. Стандартизация.	ПК3 31,ПК3 32,ПК3 У1,ПК3 У2,ПК3 В1, ОПК11 31, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 В1, ОПК11 В2
12.	Интерфероны. Классификация. Видоспецифичность интерферонов. Индукторы интерферонов: их природа; механизм индукции. Методы получения интерферонов и их ограничения. Применение.	ПК3 31,ПК3 32,ПК3 У1,ПК3 У2,ПК3 В1, ОПК11 31, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 В1
13.	Интерлейкины: механизм биологической активности; практическое применение; микробиологический синтез интерлейкинов; перспективы биотехнологического производства.	ПК3 31,ПК3 32,ПК3 У1,ПК3 У2,ПК3 В1, ОПК11 31, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 В1
14.	Гормон роста человека. Механизм биологической активности и перспективы применения в медицинской практике. Конструирование продуцентов и микробиологический синтез.	ПК3 31,ПК3 32,ПК3 У1,ПК3 У2,ПК3 У3,ПК3 В1, ОПК11 31, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 В1
15.	Классификация и номенклатура ферментов. Ферментные препараты, используемые в генной инженерии (рестриктазы, лигазы и др.)	ПК3 31,ПК3 У1,ПК3 У2,ПК3 В1, ОПК11 У1
16.	Структура ферментов. Аллостерическая регуляция активности ферментов. Аллостерические ферменты.	ПК3 У1,ПК3 У2,ПК3 В1, ОПК11 33
17.	Инженерная энзимология. Цели, задачи. Иммобилизация индивидуальных ферментов, ферментных комплексов, клеток микроорганизмов-продуцентов, ее значение.	ПК3 31,ПК3 33,ПК3 У2,ПК3 У3,ПК3 В1,ПК3 В2,ПК3 В3, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1
18.	Методы иммобилизации ферментов и их характеристика. Иммобилизация за счет образования ковалентных связей между ферментом и носителем. Особенности иммобилизации лекарственных средств.	ПК3 31,ПК3 32,ПК3 У2,ПК3 В1,ПК3 В2, ОПК11 33, ОПК11 У1
19.	Использование иммобилизованных ферментов при производстве полусинтетических бета-лактамных антибиотиков, трансформации стероидов, разделении рацематов аминокислот.	ПК3 31,ПК3 32,ПК3 У2,ПК3 В1,ПК3 В2, ОПК11 31, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1
20.	Ферментные препараты как биокатализаторы в фармацевтической промышленности.	ПК3 31,ПК3 32,ПК3 У1,ПК3 У2,ПК3 В1, ОПК11 31, ОПК11 33
21.	Ферменты, как биотехнологические продукты, источники получения. Традиционные и микробиологические технологии получения ферментов. Технологическая схема получения	ПК3 31,ПК3 32,ПК3 У1,ПК3 У2,ПК3 В1,ПК3 В2, ОПК11 31, ОПК11 32,ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 У2

	ферментов биотехнологическим методом.	
22.	Ферменты, используемые как лекарственные средства: протеолитические ферменты; амилазные, липолитические ферменты. L-аспарагиназа. Проблемы стандартизации целевых продуктов. Лекарственные формы ферментных препаратов.	ПКЗ 31,ПКЗ 32,ПКЗ У1,ПКЗ У2,ПКЗ В1, ОПК11 31, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 В1, ОПК11 В2
23.	Биологическая роль витаминов. Традиционные методы получения. Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии.	ПКЗ 31,ПКЗ 32,ПКЗ 33,ПКЗ У1,ПКЗ У2,ПКЗ У3,ПКЗ В1,ПКЗ В3, ОПК11 31, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 В1
24.	Микробиологический синтез пантотеновой кислоты, витамина РР.	ПКЗ 31,ПКЗ 32,ПКЗ 33,ПКЗ У1,ПКЗ У2,ПКЗ В1,ПКЗ В3, ОПК11 31, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 В1
25.	Витамин В2 (рибофлавин), основные продуценты, схема биосинтеза и пути интенсификации процесса.	ПКЗ 31,ПКЗ 32,ПКЗ 33,ПКЗ У1,ПКЗ У2,ПКЗ У3,ПКЗ В1,ПКЗ В3, ОПК11 31, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 В1
26.	Микроорганизмы прокариоты - продуценты витамина В12. Схема и регуляция биосинтеза.	ПКЗ 31,ПКЗ 32,ПКЗ 33,ПКЗ У1,ПКЗ У2,ПКЗ У3,ПКЗ В1,ПКЗ В3, ОПК11 31, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 В1
27.	Биотехнологическое производство аскорбиновой кислоты (витамина С): микроорганизмы-продуценты, различные схемы биосинтеза в промышленных условиях.	ПКЗ 31,ПКЗ 32,ПКЗ 33,ПКЗ У1,ПКЗ У2,ПКЗ У3,ПКЗ В1,ПКЗ В3, ОПК11 31, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 В1
28.	Эргостерин и витамины группы D: продуценты и схема биосинтеза. Получение витамина D из эргостерина.	ПКЗ 31,ПКЗ 32,ПКЗ 33,ПКЗ У1,ПКЗ У2,ПКЗ У3,ПКЗ В1,ПКЗ В3, ОПК11 31, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 В1
29.	Каротиноиды и их классификация, схема и регуляция биосинтеза, стимуляторы каротинообразования. Образование из β-каротина витамина А.	ПКЗ 31,ПКЗ 32,ПКЗ 33,ПКЗ У1,ПКЗ У2,ПКЗ В1,ПКЗ В3, ОПК11 31, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 В1
30.	Эритропоэтин: источники получения. Технология получения рекомбинантного эритропоэтина. Стандартизация.	ПКЗ 31,ПКЗ 32,ПКЗ 33,ПКЗ У1,ПКЗ У2,ПКЗ В1,ПКЗ В3, ОПК11 31, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 В1, ОПК11 В2

31.	Стероидные гормоны: традиционные источники получения; преимущества биотрансформации перед химической трансформацией; штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов.	ПКЗ 31,ПКЗ 32,ПКЗ 33,ПКЗ У1,ПКЗ У2,ПКЗ В1,ПКЗ В3, ОПК11 31, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 В1
32.	Арахидоновая кислота и другие полиненасыщенные кислоты как исходный продукт для получения простагландинов.	ПКЗ 31, ПКЗ 32, ПКЗ 33, ПКЗ В3, ПКЗ У1, ПКЗ У2, ОПК11 32, ОПК11
33.	Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Классификация биообъектов.	ПКЗ 31,ПКЗ 32,ПКЗ У2,ПКЗ В1, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 В1
34.	Биообъекты растительного происхождения. Основные группы получаемых биологически активных веществ.	ПКЗ 31,ПКЗ 32,ПКЗ У2,ПКЗ У3,ПКЗ В1, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 В1
35.	Применение растительных клеток для трансформации лекарственных веществ. Превращение дигитоксина в дигоксин.	ПКЗ 31,ПКЗ 32,ПКЗ У2,ПКЗ В1, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 В1
36.	Методы контроля и идентификации (цитофизиологические, химические, биохимические, биологические) биомассы и препаратов, полученных методом клеточной биотехнологии	ПКЗ 31, ПКЗ 32, ПКЗ У2, ОПК11 31, ОПК11 32, ОПК11 33
37.	Макрообъекты животного происхождения. Основные группы получаемых биологически активных веществ.	ПКЗ 31,ПКЗ 32,ПКЗ У2,ПКЗ У3,ПКЗ В1, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 В1
38.	Биообъекты-микроорганизмы (эукариоты, прокариоты, вирусы). Основные группы получаемых биологически активных веществ.	ПКЗ 31,ПКЗ 32,ПКЗ У2,ПКЗ У3,ПКЗ В1, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 В1
39.	Носители, применяемые для иммобилизации биообъектов. Классификация, преимущества, недостатки.	ПКЗ 31,ПКЗ У2,ПКЗ В1,ПКЗ В2, ОПК11 33, ОПК11 У1
40.	Техногенная экологическая ниша для существования микрообъектов в монокультуре. Биореактор, его устройство, особенности конструкции, типы.	ПКЗ 31,ПКЗ У2,ПКЗ В1, ОПК11 33
41.	Антибиотики как биотехнологические продукты. Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов. Продуценты антибиотиков, их характеристика.	ПКЗ 31,ПКЗ 32,ПКЗ У1,ПКЗ У2,ПКЗ У3,ПКЗ В1, ОПК11 31, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 У2, ОПК11 В1,
42.	Происхождение антибиотиков и эволюция их функций.Возможность скрининга низкомолекулярных биорегуляторов при отборе по антибиотической функции (иммунодепрессантов,	ПКЗ 31,ПКЗ 32,ПКЗ У2,ПКЗ В1, ОПК11 33, ОПК11 У1

	ингибиторов ферментов животного происхождения и др.).	
43.	Биосинтез антибиотиков: мультиферментные комплексы, сборка молекул антибиотиков, принадлежащих к бета-лактамам, аминогликозидам, тетрациклинам, макролидам.	ПКЗ 31, ПКЗ 32, ПКЗ У1, ПКЗ У2, ПКЗ В1, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1
44.	Механизмы резистентности бактерий к антибиотикам. Новые поколения цефалоспоринов, пенициллинов, эффективных в отношении резистентных микроорганизмов; карбапенемы; монобактамы; комбинированные препараты: амоксиклав, уназин.	ПКЗ 31, ПКЗ 32, ПКЗ У1, ПКЗ У2, ПКЗ В1, ОПК11 33, ОПК11 У1
45.	Полусинтетические антибиотики. Биосинтез и оргсинтез в создании новых антибиотиков.	ПКЗ 31, ПКЗ 32, ПКЗ У1, ПКЗ У2, ПКЗ В1, ОПК11 31, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 В1
46.	Механизмы резистентности бактерий к антибиотикам. Хромосомная и плазмидная резистентность.	ПКЗ 31, ПКЗ У2, ПКЗ В1, ОПК11 33, ОПК11 У1
47.	Нормофлоры – препараты, полученные на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов. Функции симбионтной микрофлоры. Механизм антагонистического воздействия на условно-патогенную микрофлору. Требования к штаммам микроорганизмов симбионтов.	ПКЗ 31, ПКЗ 32, ПКЗ У1, ПКЗ У2, ПКЗ В1, ОПК11 31, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 В1
48.	Получение готовых форм нормофлор (пробиотиков), общая технологическая схема производственного процесса. Стандартизация препаратов нормофлоры. Монопрепараты и препараты на основе смешанных культур. Ассортимент импортных и отечественных нормофлор.	ПКЗ 31, ПКЗ 32, ПКЗ У1, ПКЗ У2, ПКЗ В1, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 В2
49.	Иммунобиотехнология как один из разделов биотехнологии. Усиление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов, их классификация.	ПКЗ 31, ПКЗ 33, ПКЗ У2, ПКЗ В1, ПКЗ В3, ОПК11 31, ОПК11 32, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 У2, ОПК11 В1, ОПК11 В3
50.	Иммуноферментный анализ (ИФА). Метод твердофазного иммуноанализа (ELISA-enzyme-linked immunosorbent assay).	ПКЗ 31, ПКЗ У2, ПКЗ В1, ОПК11 33, ОПК11 У1, ОПК11 У3

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ

«Отлично» (5)– оценка соответствует повышенному уровню и выставляется обучающемуся, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение.

«Хорошо» (4) - оценка соответствует повышенному уровню и выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос.

«Удовлетворительно» (3) - оценка соответствует пороговому уровню и выставляется обучающемуся, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, демонстрирует недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала.

«Неудовлетворительно» (2)- оценка выставляется обучающемуся, который не достигает порогового уровня, демонстрирует непонимание проблемы, не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки.