

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Железнов Лев Михайлович  
Должность: ректор  
Дата подписания: 24.05.2024  
Уникальный программный ключ:  
7f036de85c233e341493b4c0e48bb3a18c939f51

Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
**«Кировский государственный медицинский университет»**  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «МЕДИЦИНСКИЕ БИОТЕХНОЛОГИИ»

Специальность 30.05.01 МЕДИЦИНСКАЯ БИОХИМИЯ

Направленность (профиль) ОПОП МЕДИЦИНСКАЯ БИОХИМИЯ

Форма обучения очная

Срок освоения ОПОП 6 лет

Кафедра ХИМИИ

**Рабочая программа дисциплины (модуля) разработана на основе:**

- 1) ФГОС ВО по специальности: 30.05.01 Медицинская биохимия, утверждённого Министерством образования и науки РФ «13» августа 2020 г., №998.
- 2) Учебного плана по специальности: 30.05.01 Медицинская биохимия, одобренного учёным советом ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России 30.04.2021 г. протокол № 4.
- 3) Профессионального стандарта "Врач-биохимик", утверждённого Министерством труда и социальной защиты РФ «4» августа 2017 г., приказ № 613н

**Рабочая программа дисциплины (модуля) одобрена:**

Кафедрой химии «13» мая 2021 г. (протокол № 7)

Заведующий кафедрой Куклина С.А.

ученым советом педиатрического факультета

«19» мая 2021 г. (протокол № 3/1)

Председатель совета факультета Прокопьев Е.С.

Центральным методическим советом «20» мая 2021 г. (протокол № 6)

Председатель ЦМС Касаткин Е.Н.

**Разработчики:**

И.о. зав. кафедрой химии Куклина С.А.

Ассистент кафедры химии Урсегова А.А.

## ОГЛАВЛЕНИЕ

<b>Раздел 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП</b>	4
1.1. Цель изучения дисциплины (модуля)	4
1.2. Задачи изучения дисциплины (модуля)	4
1.3. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП	4
1.4. Объекты профессиональной деятельности	4
1.5. Типы задач профессиональной деятельности	4
1.6. Планируемые результаты освоения программы - компетенции выпускников, планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы	5
<b>Раздел 2. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы</b>	8
<b>Раздел 3. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)</b>	8
3.1. Содержание разделов дисциплины (модуля)	8
3.2. Разделы дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с обеспечиваемыми (последующими) дисциплинами	10
3.3. Разделы дисциплины (модуля) и виды занятий	10
3.4. Тематический план лекций	11
3.5. Тематический план практических занятий (семинаров)	13
3.6. Самостоятельная работа обучающегося	16
3.7. Лабораторный практикум	16
3.8. Примерная тематика курсовых проектов (работ), контрольных работ	16
<b>Раздел 4. Перечень учебно-методического и материально-технического обеспечения дисциплины (модуля)</b>	16
4.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)	16
4.1.1. Основная литература	16
4.1.2. Дополнительная литература	16
4.2. Нормативная база	17
4.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)	17
4.4. Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), программного обеспечения и информационно-справочных систем	17
4.5. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)	17
<b>Раздел 5. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины (модуля)</b>	18
5.1. Методика применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий при проведении занятий и на этапах текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине	20
<b>Раздел 6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)</b>	22
<b>Раздел 7. Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)</b>	23
<b>Раздел 8. Особенности учебно-методического обеспечения образовательного процесса по дисциплине для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья</b>	23

## **Раздел 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП**

### **1.1. Цель изучения дисциплины (модуля)**

Целью освоения учебной дисциплины является участие в формировании компетенций в области знаний дисциплины «Медицинские биотехнологии», которые позволят обучающемуся знать и применять в практической деятельности современные и классические биологические технологии, используемые в диагностике, лечении и профилактике болезней человека, экспериментальной медицине и биологии.

### **1.2. Задачи изучения дисциплины (модуля)**

- Способствовать приобретению знаний о предупреждении возникновения заболеваний среди населения путем проведения профилактических и противоэпидемических мероприятий;
- Сформировать навыки проведения сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья населения различных возрастно-половых групп, характеризующих состояние их здоровья;
- Сформировать представление об участии в проектной деятельности, направленной на повышение качества диагностической работы и обеспечение благополучия личности и общества;
- Способствовать приобретению знаний об организации и осуществлении прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению биохимических и физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека.
- Сформировать навыки владения основными биотехнологическими приемами предупреждения возникновения заболеваний среди населения путем проведения профилактических мероприятий и, диагностики заболеваний и патологических состояний пациентов, оценки рисков при внедрении новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций.
- Сформировать навыки организации и проведения научного исследования по актуальной проблеме.
- Сформировать знания теоретических основ биотехнологии и биомедицины.

### **1.3. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП:**

Дисциплина «Медицинские биотехнологии» относится к блоку Б 1. Дисциплины (модули) обязательной части.

Основные знания, необходимые для изучения дисциплины формируются при изучении дисциплин: Латинский язык; Микробиология и вирусология; Теория вероятности и математическая статистика; Общая и медицинская биофизика; Биология; Общая биохимия.

Является предшествующей для прохождения Государственной итоговой аттестации, Производственной практики. Преддипломной.

### **1.4. Объекты профессиональной деятельности**

Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших рабочую программу дисциплины (модуля), являются:

- физические лица (далее – пациенты);
- население;
- совокупность средств и технологий, предусмотренных при оказании медицинской помощи и направленных на создание условий для охраны здоровья граждан.

### **1.5. Типы задач профессиональной деятельности**

Изучение данной дисциплины (модуля) направлено на подготовку к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

- медицинский;
- проектный.

**1.6. Планируемые результаты освоения программы - компетенции выпускников, планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы**

Процесс изучения дисциплины (модуля) направлен на формирование у выпускника следующих компетенций:

№ п/п	Результаты освоения ОПОП (индекс и содержание компетенции)	Индикатор достижения компетенции	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю)			Оценочные средства		№ раздела дисциплины, № семестра, в которых формируется компетенция
			Знать	Уметь	Владеть	для текущего контроля	для промежуточной аттестации	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	ИД УК 1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	Основные методы сбора и анализа информации; способы формализации и методы ее достижения.	Анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.	Культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения.	Устный опрос, коллоквиум, реферат	Собеседование по ситуационным задачам, компьютерное тестирование	Раздел № 1 Семестр № В
2	ОПК-1. Способен использовать и применять фундаментальные и прикладные медицинские, естественнонаучные знания для постановки и решения стандартных и инновационных задач профессиональной деятельности	ИД ОПК 1.2. Использует фундаментальные и прикладные медицинские знания для постановки и решения стандартных и инновационных задач профессиональной деятельности	Теоретические основы информатики, современные компьютерные и информационно-коммуникационные технологии и их применение для обработки медико-биологических данных.	использовать и применять фундаментальные и прикладные медицинские, естественнонаучные знания для постановки и решения стандартных и инновационных задач	Методиками планирования и разработки схемы медико-биологических экспериментов	Тестовые задания, собеседование по ситуационным задачам, расчетные задачи, отчеты по лабораторным работам, реферат	Собеседование по ситуационным задачам, компьютерное тестирование	Раздел № 1 Семестр № В
3	ОПК-4. Способен определять стратегию и проблематику исследований,	ИД ОПК 4.1. Определяет стратегию и проблематику исследований, выбирает	стратегию и проблематику исследований, системный анализ объектов исследования	определять стратегию и проблематику исследований, выбирать оптимальные	проводить системный анализ объектов исследования, отвечать за правильность и	Тестовые задания, собеседование по ситуационным	Собеседование по ситуационным задачам, компьютерное	Раздел № 1 Семестр № В

	выбирать оптимальные способы их решения, проводить системный анализ объектов исследования, отвечать за правильность и обоснованность выводов, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение	оптимальные способы их решения		способы их решения	обоснованность выводов	задачам, расчетные задачи, отчеты по лабораторным работам, реферат	тестирование	
4	ОПК-5. Способен к организации и осуществлению прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению биохимических и физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека	ИД ОПК 5.1. Организует и осуществляет прикладные и практические проекты и иные мероприятия по изучению биохимических и физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека	Химические явления и процессы в организме. Закономерности протекания физико-химических процессов в живых системах. Правила работы и техники безопасности в химических лабораториях, с реактивами, приборами, животными. Методы исследований в органической и физической химии.	Использовать экспериментальную методологию.	Навыками постановки лабораторного анализа при осуществлении прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению биохимических процессов и явлений, происходящих в клетке человека	Тестовые задания, собеседование по ситуационным задачам, расчетные задачи, отчеты по лабораторным работам, реферат	Собеседование по ситуационным задачам, компьютерное тестирование	Раздел № 2 Семестр № В
5	ПК-1 Способен выполнять клинические лабораторные исследования	ИД ПК 1.3 Разрабатывает и применяет стандартные операционные процедуры по клиническим лабораторным	Принципы, сущность, методологию современных разработок биохимических и физико-химических технологий. Риски внедрения новых медико-	Анализировать риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Оформлять научно-	Способностью прогнозировать риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций.	Тестовые задания, собеседование по ситуационным задачам, расчетные задачи, отчеты по	Собеседование по ситуационным задачам, компьютерное тестирование	Раздел № 2 Семестр № В

		исследованиям	биохимических технологий в деятельности медицинских организаций. Требования к оформлению научно-производственной и проектной документации	производственную и проектную документацию	Навыками проведения клинических лабораторных исследований и составления научно-производственной и проектной документации.	лабораторным работам, реферат		
6	ПК-3 Способен осуществлять внутрилабораторную валидацию результатов клинических лабораторных исследований	ИД ПК 3.1 Соотносит результаты клинических лабораторных исследований с референтными интервалами	Правила внутрилабораторную валидацию результатов клинических лабораторных исследований	Анализировать результаты клинических лабораторных исследований с референтными интервалами	осуществлять внутрилабораторную валидацию результатов клинических лабораторных исследований, соотносит результаты клинических лабораторных исследований с референтными интервалами	Тестовые задания, собеседование по ситуационным задачам, расчетные задачи, отчеты по лабораторным работам, реферат	Собеседование по ситуационным задачам, компьютерное тестирование	Раздел № 2 Семестр № В
7	ПК-4 Готов к организации контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах	ИД ПК 4.1 Разрабатывает стандартные операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе	стандартные операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе	Проводить стандартные операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе	проектирования стандартных операционных процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе	Тестовые задания, собеседование по ситуационным задачам, расчетные задачи, отчеты по лабораторным работам, реферат	Собеседование по ситуационным задачам, компьютерное тестирование	Раздел № 2 Семестр № В
8	ПК-5 Способен осваивать и внедрять новые методы клинических лабораторных исследований и медицинского	ИД ПК 5.1 Осваивает новые методы клинических лабораторных исследований	Принципы, сущность, методологию современных разработок биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении.	Планировать современные исследования в области биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении.	Навыками проведения современных исследований в области биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении	Тестовые задания, собеседование по ситуационным задачам, расчетные задачи,	Собеседование по ситуационным задачам, компьютерное тестирование	Раздел № 2 Семестр № В

	оборудования, предназначенного для их выполнения		Основные методы нанотехнологических экспериментов; физико-химические свойства и прикладное значение наночастиц; основные свойства наноматериалов и их практическое значение в медицине.			отчеты по лабораторным работам, реферат		
--	--	--	---	--	--	---	--	--

## Раздел 2. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 7 зачетных единиц, 252 часа.

Вид учебной работы		Всего часов	Семестры	
			№ В	
1		2	3	
Контактная работа (всего)		144	144	
в том числе:				
Лекции (Л)		48	48	
Практические занятия (ПЗ)		96	96	
Семинары (С)				
Лабораторные занятия (ЛР)				
Самостоятельная работа (всего)		72	72	
в том числе:				
- Подготовка теоретического материала к занятиям		24	24	
- Решение задач внеаудиторной работы		24	24	
- Оформление отчета по лабораторной работе		12	12	
- Реферат		12	12	
Вид промежуточной аттестации	зачет			
	экзамен	контактная работа	3	3
		самостоятельная работа	33	33
Общая трудоемкость (часы)		252	252	
Зачетные единицы		7	7	

## Раздел 3. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

### 3.1. Содержание разделов дисциплины (модуля)

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Содержание раздела (темы разделов)
1	2	3	4
1	УК-1	Общая биотехнология	Лекция: Предмет и содержание биотехнологии Практическое занятие: Основные направления современной биотехнологии



2	ОПК -1		<p>Лекция: Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств</p> <p>Лекция: Совершенствование биообъектов</p> <p>Лекция: Питательные среды для культивирования биообъектов</p> <p>Лекция: Основное технологическое оборудование биотехнологических производств</p> <p>Практическое занятие: Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств</p> <p>Практическое занятие: Приготовление и методы оценки качества питательных сред</p> <p>Практическое занятие: Высокоэффективная жидкостная хроматография</p> <p>Практическое занятие: Коллоквиум по теме «Общая биотехнология»</p> <p>Практическое занятие: Защита раздела «Общая биотехнология»</p>
3	ОПК-4		<p>Лекция: Основы генетической инженерии</p> <p>Лекция: Слагаемые и структура биотехнологического производства</p> <p>Лекция: Технологическое и аппаратное оформление процесса глубинного культивирования</p> <p>Практическое занятие: Производственный биотехнологический процесс</p>
4	ОПК-5	Частная биотехнология	<p>Лекция: Метаболизм</p> <p>Лекция: Получение первичных метаболитов</p> <p>Лекция: Получение вторичных метаболитов</p> <p>Лекция: Биорегуляция продуктивности вторичного метаболизма растений. Трансгенные растения</p> <p>Лекция: Имобилизованные ферменты и клетки</p> <p>Лекция: Рекомбинантные белки и полипептиды</p> <p>Лекция: Нанобиотехнологии</p> <p>Лекция: Моноклональные антитела</p> <p>Лекция: Иммунобиотехнология. Часть I</p> <p>Лекция: Иммунобиотехнология. Часть II</p> <p>Практическое занятие: Виды брожений. Уксуснокислое брожение</p> <p>Практическое занятие: Биотехнология первичных метаболитов</p> <p>Практическое занятие: Культивирование растительного материала <i>in vitro</i></p> <p>Практическое занятие: Ферменты. Иммунизация биообъектов</p> <p>Практическое занятие: Иммунизация биокатализаторов включением в гели</p> <p>Практическое занятие: Моноклональные антитела в диагностике заболеваний</p> <p>Практическое занятие: Коллоквиум по теме «Частная биотехнология»</p> <p>Практическое занятие: Защита раздела «Частная биотехнология»</p>

		Практическое занятие: Обобщение и систематизация знаний Практическое занятие: Обобщение и систематизация знаний
5	ПК-1	Лекция: Использование культуры клеток растений в биотехнологии лекарственных средств Лекция: Инженерная энзимология Практическое занятие: Антибиотики как биотехнологические продукты Практическое занятие: Препараты на основе живых культур микроорганизмов для восстановления микрофлоры
6	ПК-3	Лекция: Адьювантные технологии в создании современных вакцин Практическое занятие: Подбор праймеров для внутривидовой идентификации микроорганизмов Практическое занятие: Биобезопасность и государственный контроль
7	ПК-4	Лекция: Единая система GLP, GCP и GMP. Особенности GMP применительно к биотехнологическому производству Лекция: Создание лекарственных препаратов на основе соединений-лидеров Практическое занятие: Иммунобиологические препараты. Вакцины Практическое занятие: Основы полимеразной цепной реакции (ПЦР)
8	ПК-5	Лекция: Генодиагностика и генотерапия Практическое занятие: Биотехнология рекомбинантных белков

### 3.2. Разделы дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с обеспечиваемыми (последующими) дисциплинами/практик/ГИА

№ п/п	Наименование обеспечиваемых (последующих) дисциплин/практик/ГИА	№ № разделов данной дисциплины, необходимых для изучения обеспечиваемых (последующих) дисциплин/практик/ГИА	
		1	2
1	Производственная практика. Преддипломная	+	+
2	Государственная итоговая аттестация	+	+

### 3.3. Разделы дисциплины (модуля) и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Л	ПЗ	ЛЗ	Сем	СРС	Всего часов	
1	2	3	4	5	6	7	8	
1	Общая биотехнология	16	28			36	80	
2	Частная биотехнология	32	68			36	136	
	Вид промежуточной аттестации:	зачет		экзамен				
		экзамен	контактная работа				3	
			самостоятельная работа				33	
	Итого:	48	96			72	252	

### 3.4. Тематический план лекций

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика лекций	Содержание лекций	Трудоемкость (час)
				сем. №В
1	2	3	4	5
1	1	Предмет и содержание биотехнологии	Определение биотехнологии как науки. Предмет и задачи биотехнологии. Ее взаимосвязь с химическими, медико-биологическими и техническими дисциплинами. История развития. Особенности и основные достижения современного этапа развития биотехнологии	2
2		Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств	Биомедицинские технологии. Основные объекты биотехнологии. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Макро- и микроорганизмы. Ферменты как промышленные биокатализаторы	2
3		Совершенствование биообъектов	Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции. Совершенствование биообъектов методами клеточной инженерии. Протопласты и гибридомы	2
4		Основы генетической инженерии	Основы генетической инженерии. Преимущества и отличия генно-инженерных методов совершенствования биообъектов по сравнению с классическими методами мутагенеза и селекции. Создание принципиально новых биообъектов методами генетической инженерии (технология рекомбинантных ДНК). Последовательность операций, осуществляемых биотехнологом – генным инженером	2
5		Слагаемые и структура биотехнологического производства	Слагаемые биотехнологического процесса. Структура биотехнологического производства. Подготовка сырья, воздуха и посевного материала. Стерилизация и поддержание асептических условий. Поверхностное и глубинное культивирование	2
6		Питательные среды для культивирования биообъектов	Компоненты питательной среды. Виды питательных сред	2
7		Технологическое и аппаратное оформление процесса глубинного культивирования	Технологическое и аппаратное оформление процесса глубинного культивирования (непрерывное и периодическое, по схеме идеального смешения или вытеснения, хеMOSTАТИЧЕСКИЙ и турбидостатический режим). Достоинства и недостатки этих схем	2
8		Основное технологическое оборудование	Основное технологическое оборудование биотехнологических производств. Ферментационное оборудование.	2

		биотехнологических производств	Оборудование для выделения и очистки. Оборудование для сушки и хранения	
9	2	Метаболизм	Метаболизм. Основные процессы клеточного метаболизма. Понятие о первичных и вторичных метаболитах. Механизмы регуляции биосинтеза первичных метаболитов процессов. Теоретические основы получения первичных метаболитов	2
10		Получение первичных метаболитов	Биотехнология производства аминокислот, витаминов и органических кислот	2
11		Получение вторичных метаболитов	Теоретические основы получения вторичных метаболитов. Производство антибиотиков	2
12		Использование культуры клеток растений в биотехнологии лекарственных средств	Биотехнология вторичного метаболизма растений. Лекарственные средства, полученные на основе каллусных и суспензионных культур клеток растений. Характеристика каллусной ткани. Методы культивирования изолированных клеток и тканей растений	2
13		Биорегуляция продуктивности вторичного метаболизма растений. Трансгенные растения	Иммобилизация растительных клеток и ее использование в биотехнологическом производстве. Метод биотрансформации метаболитов. Трансгенные растения и перспективы их использования в качестве источника фармацевтических препаратов	2
14		Инженерная энзимология	Инженерная энзимология. Применение ферментов. Классификация, номенклатура и источники получения ферментных препаратов. Технология выделения ферментных препаратов из сырья растительного и животного происхождения. Технология получения ферментных препаратов из культур микроорганизмов	2
15		Иммобилизованные ферменты и клетки	Иммобилизованные ферменты и клетки. Основные носители и методы иммобилизации	2
16		Рекомбинантные белки и полипептиды	Рекомбинантные белки и полипептиды (инсулин, гормон роста, интерфероны). Традиционные и генно-инженерные методы получения. Использование рекомбинантных микроорганизмов для получения коммерческих продуктов	2
17		Нанобиотехнологии	Наноматериалы, используемые в нанотехнологиях. Нанотехнологии в медицине	2
18		Моноклональные антитела	Моноклональные антитела. Технология получения. Применение моноклональных антител в качестве диагностических средств и лекарственных препаратов. Проблемы ограниченного применения моноклональных антител и способы их решения	2
19	Иммунобиотехнология. Часть I	Иммунобиотехнология. Иммунобиологические препараты (ИБП). ИБП для	2	

			профилактики и лечения. Вакцины. Классификация и получение. Живые вакцины	
20		Иммунобиотехнология. Часть II	Инактивированные вакцины. Ассоциированные вакцины. Сыворотки. Классификация и способы получения. Иммуноглобулины	2
21		Адьювантные технологии в создании современных вакцин	Адьюванты и наноадьюванты в биотехнологическом производстве вакцин. Классификация адьювантов	2
22		Генодиагностика и генотерапия	Методы ДНК-диагностики. Генная терапия <i>ex vivo</i> и <i>in vivo</i> . Лекарственные препараты на основе «антисмысловых олигонуклеотидов»	2
23		Единая система GLP, GCP и GMP. Особенности GMP применительно к биотехнологическому производству	Правила надлежащей лабораторной практики. Правила надлежащей клинической практики. Правила надлежащей производственной практики	2
24		Создание лекарственных препаратов на основе соединений-лидеров	«Medicinal chemistry». Стратегия рационального drug-дизайна лекарственных препаратов. Поиск соединений-лидеров (hit- и led-compounds). Комбинаторная химия и HTS-скрининг. Оптимизация соединений-лидеров (докинг, QSAR-метод). Методы создания лекарственных препаратов на основе соединений-лидеров (пролекарства, биоизостеры, пептидомиметики, двойные лекарства)	2
<b>Итого:</b>				<b>48</b>

### 3.5. Тематический план практических занятий (семинаров)

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Содержание практических (семинарских) занятий	Трудоемкость (час)
				сем. №В
1	2	3	4	5
1	1	Основные направления современной биотехнологии	Биотехнология – динамически развивающаяся отрасль промышленности. Основные направления современной биотехнологии. Биотехнологизация различных направлений деятельности человека. Инструктаж по технике безопасности в лаборатории	4
2		Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств	Классификация биообъектов. Преимущества использования микроорганизмов в биотехнологических производствах. Особенности работы с каждой из групп биообъектов. Строение прокариотической и эукариотической клетки. Примеры получения лекарственных препаратов при использовании биообъектов. Преимущества использования микроорганизмов в биотехнологических производствах. Человек как донор	4

3		Производственный биотехнологический процесс	Стадии производственного биотехнологического процесса. Способы культивирования биообъектов. Особенности конструкции основных типов ферментеров. Кривая роста микроорганизмов	4
4		Приготовление и методы оценки качества питательных сред	Требования, предъявляемые к питательным средам. Физико-химические методы оценки качества питательных сред. Стадии приготовления питательных сред  <i>Практическая подготовка:</i> Приготовление и методы оценки качества питательных сред	3  1
5		Высокоэффективная жидкостная хроматография	Высокоэффективная жидкостная хроматография – очистка и выделение лекарственных средств, полученных биотехнологическими методами	4
6		Коллоквиум по теме «Общая биотехнология»	Предмет и содержание биотехнологии. Биообъекты. Совершенствование биообъектов. Основы генетической инженерии. Слагаемые и структура биотехнологического производства. Питательные среды. Глубинное культивирование. Основное биотехнологическое оборудование	4
7		Защита раздела «Общая биотехнология»	Подготовка презентации и доклада по темам раздела «Общая биотехнология»	4
8		Виды брожений. Уксуснокислое брожение	Представители уксуснокислого брожения. Морфология и культуральные свойства возбудителей молочнокислого брожения.  <i>Практическая подготовка:</i> Качественная реакция на уксуснокислое брожение	3  1
9		Биотехнология первичных метаболитов	Биотехнологические процессы получения первичных метаболитов: аминокислот, витаминов, органических кислот, ферментов и коферментов	4
10	2	Антибиотики как биотехнологические продукты	Антибиотикотерапия. Основные этапы развития производства антибиотиков. Проблемы поиска, создания и применения антибиотиков в медицинской практике	4
11		Препараты на основе живых культур микроорганизмов для восстановления микрофлоры	Понятие дисбиотических состояний нормофлоры человека. Современные средства коррекции микробиоценоза, примеры. Общие принципы технологии промышленного получения препаратов нормофлоры.	4
12		Культивирование растительного материала <i>in vitro</i>	Биотехнология лекарственных средств на основе культур растительных клеток и тканей. Технология культивирования растительного материала <i>in vitro</i>  <i>Практическая подготовка:</i> Получение каллусной ткани из корнеплода моркови в условиях <i>in vitro</i>	3  1

13	Ферменты. Имму- билизация био- объектов	Методы иммобилизации ферментов и целых клеток. Примеры лекарственных препаратов на основе свободных и иммобилизованных ферментов. Биосенсоры. Примеры использования иммобилизованных биообъектов в фармацевтической промышленности	4
14	Иммобилизация биокатализаторов включением в гели	Иммобилизация биокатализаторов включением в гели  <i>Практическая подготовка:</i> Включение клеток дрожжей в гели агара	3  1
15	Биотехнология рекомбинантных белков	Проблемы создания рекомбинантных белков. Общие принципы получения рекомбинантных белков	4
16	Моноклональные антитела в диагностике заболеваний	Получение моноклональных антител. Использование в диагностике заболеваний	4
17	Иммунобиологические препараты. Вакцины	Определение вакцины и вакцинологии. История развития вакцинологии. Особенности технологии получения вакцин	4
18	Основы полимеразной цепной реакции (ПЦР)	Механизм ПЦР. Методы выделения нуклеиновых кислот. Варианты технологии ПЦР. Методы детекции ПЦР	4
19	Подбор праймеров для внутривидовой идентификации микроорганизмов	Правила подбора праймеров для ПЦР  <i>Практическая подготовка:</i> Подбор праймеров для внутривидовой идентификации микроорганизмов	3  1
20	Биобезопасность и государственный контроль	Биобезопасность и государственный контроль. Единая система GLP-GCP-GMP для производства и контроля качества лекарственных средств, полученных биотехнологическими методами. Предклинические испытания лекарств в соответствии с правилами GLP: тесты <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> , стандартизация реагентов, линейные животные и их содержание. Клиническое изучение лекарств в соответствии с требованиями GCP	4
21	Коллоквиум по теме «Частная биотехнология»	Метаболизм. Получение первичных и вторичных метаболитов. Использование культуры клеток растений в биотехнологии лекарственных средств. Биорегуляция продуктивности вторичного метаболизма растений. Трансгенные растения. Инженерная энзимология. Иммобилизованные ферменты и клетки. Рекомбинантные белки и полипептиды. Нанобиотехнологии. Моноклональные антитела. Иммунобиотехнология. Адьювантные технологии в создании современных вакцин. Генодиагностика и генотерапия. Единая система GLP, GCP и GMP. Создание лекарственных препаратов на основе соединений-лидеров	4

22		Защита раздела «Частная биотехнология»	Подготовка презентации и доклада по темам раздела «Частная биотехнология»	4
23		Обобщение и систематизация знаний	Прием практических навыков Итоговое тестирование	4
24				4
<b>Итого:</b>				<b>96</b>

### 3.6. Самостоятельная работа обучающегося

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Виды СРС	Всего часов
1	2	3	4	5
1	В	Общая биотехнология	- Подготовка теоретического материала к занятиям	12
2			- Решение задач внеаудиторной работы	12
3			- Оформление отчета по лабораторной работе	6
4			- Реферат	6
1		Частная биотехнология	- Подготовка теоретического материала к занятиям	12
2			- Решение задач внеаудиторной работы	12
3			- Оформление отчета по лабораторной работе	6
4			- Реферат	6
Итого часов в семестре:				72
<b>Всего часов на самостоятельную работу:</b>				<b>72</b>

### 3.7. Лабораторный практикум

Не предусмотрен учебным планом

### 3.8. Примерная тематика курсовых проектов (работ), контрольных работ

Не предусмотрены учебным планом

## Раздел 4. Перечень учебно-методического и материально-технического обеспечения дисциплины (модуля)

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

#### 4.1.1. Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6
1	Введение в биотехнологию	Нетрусов А.И.	2016, М.: Академия	20	-
2	Биотехнология	Под ред. Катлинского А.В.	2016, М.: Академия	20	-
3	Фармацевтическая биотехнология	Под ред. Катлинского А.В.	2015, М.: ГЭОТАР-Медиа	20	-

#### 4.1.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров в библиотеке	Наличие в ЭБС
1	2	3	4	5	6



1	Наглядная биотехнология и генетическая инженерия	Шмид Р.	2016, М.: Лаборатория знаний	10	-
2	Введение в клеточную биологию стволовых клеток: учебно-метод. пособие для студентов вузов	Попов Б.В.	2010, СПб.: СпецЛит	5	+

**4.2. Нормативная база – не имеется.**

**4.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)**

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov>

**4.4. Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), программного обеспечения и информационно-справочных систем**

Для осуществления образовательного процесса используются: мультимедийный презентационный материал по темам лекций

В учебном процессе используется лицензионное программное обеспечение:

1. Договор MicrosoftOffice (версия 2003) №0340100010912000035\_45106 от 12.09.2012г. (срок действия договора - бессрочный),
2. Договор MicrosoftOffice (версия 2007) №0340100010913000043\_45106 от 02.09.2013г. (срок действия договора - бессрочный),
3. Договор MicrosoftOffice (версия 2010) № 340100010914000246\_45106 от 23.12.2014г. (срок действия договора - бессрочный).
4. Договор Windows (версия 2003) №0340100010912000035\_45106 от 12.09.2012г. (срок действия договора - бессрочный)
5. Договор Windows (версия 2007) №0340100010913000043\_45106 от 02.09.2013г. (срок действия договора - бессрочный),
6. Договор Windows (версия 2010) № 340100010914000246\_45106 от 23.12.2014г. (срок действия договора - бессрочный),
7. Договор Антивирус Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 150-249 Node 1 year Educational Renewal License, срок использования с 29.04.2021 до 24.08.2022 г., номер лицензии 280E-210429-102703-540-3202,
8. Автоматизированная система тестирования Indigo Договор № Д53783/2 от 02.11.2015 (срок действия бессрочный, 1 год технической поддержки),
9. ПО FoxitPhantomPDF Стандарт, 1 лицензия, бессрочная, дата приобретения 05.05.2016г.

Обучающиеся обеспечены доступом (удаленным доступом) к современным профессиональным базам данных и информационно-справочным системам:

1. Научная электронная библиотека e-LIBRARY. Режим доступа: <http://www.e-library.ru/>.
2. Справочно-поисковая система Консультант Плюс – ООО «КонсультантКиров».
3. «Электронно-библиотечная система Кировского ГМУ». Режим доступа: <http://elib.kirovgma.ru/>.
4. ЭБС «Консультант студента» – ООО «ИПУЗ». Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru>.
5. ЭБС «Университетская библиотека онлайн» - ООО «НексМедиа». Режим доступа: <http://www.biblioclub.ru>.
6. ЭБС «Консультант врача» - ООО ГК «ГЭОТАР». Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/>.
7. ЭБС «Айбукс» - ООО «Айбукс». Режим доступа: <http://ibooks.ru>.

**4.5. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)**

В процессе преподавания дисциплины (модуля) используются следующие специальные помещения:

Наименование специализированных помещений	Номер кабинета, адрес	Оборудование, технические средства обучения, размещенные в специализированных помещениях
<i>учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа</i>	<i>№ 506 г. Киров, ул. К. Маркса, 137 (1 корпус)</i>	компьютер, мультимедиа проектор, интерактивная доска, сеть «Интернет»
<i>учебные аудитории для проведения занятий семинарского типа</i>	<i>№ 506 г. Киров, ул. К. Маркса, 137 (1 корпус)</i>	химическая посуда и реактивы, нагревательные приборы, водопровод и канализация, центрифуга, электронные весы, рН-метр, кондуктометр, фотокориметр, компьютер, мультимедиа проектор
<i>учебные аудитории для проведения групповых и индивидуальных консультаций</i>	<i>№ 506 г. Киров, ул. К. Маркса, 137 (1 корпус)</i>	компьютер, мультимедиа проектор, интерактивная доска
<i>учебные аудитории для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации</i>	<i>№ 506 г. Киров, ул. К. Маркса, 137 (1 корпус)</i>	компьютер, мультимедиа проектор, интерактивная доска
<i>помещения для самостоятельной работы</i>	<i>№ 506 г. Киров, ул. К. Маркса, 137 (1 корпус)</i>	компьютер, мультимедиа проектор, интерактивная доска

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечены доступом в электронную информационно-образовательную среду университета.

## **Раздел 5. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины (модуля)**

Процесс изучения дисциплины предусматривает: контактную (работа на лекциях и практических занятиях) и самостоятельную работу.

Основное учебное время выделяется на актуализацию и систематизацию знаний, полученных на лекциях, формированию умений по решению ситуационных задач (расчетных и качественных), проведению химического эксперимента и анализу полученных результатов.

В качестве основных форм организации учебного процесса по дисциплине выступают классические лекционные и практические занятия (с использованием интерактивных технологий обучения), а также самостоятельная работа обучающихся.

При изучении учебной дисциплины обучающимся необходимо освоить практические умения по проведению химического эксперимента и оформлению результатов исследования.

При проведении учебных занятий кафедра обеспечивает развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, лидерских качеств (путем проведения интерактивных лекций, групповых дискуссий, ролевых игр, тренингов, анализа ситуаций и имитационных моделей, преподавания дисциплины (модуля) в форме курса, составленного на основе результатов научных исследований, проводимых Университетом, в том числе с учетом региональных особенностей профессиональной деятельности выпускников и потребностей работодателей).

### **Лекции:**

Классическая лекция. Рекомендуется при изучении тем: «Слагаемые и структура биотехнологического процесса», «Биорегуляция продуктивности вторичного метаболизма растений», «Трансгенные растения», «Иммобилизованные ферменты и клетки», «Создание лекарственных препаратов на основе соединений-лидеров», «Нанобиотехнологии», «Адьювантные технологии в создании современных вакцин», «Единая система GLP, GCP и GMP. Особенности GMP применительно к биотехнологическому производству». На лекциях излагаются темы дисциплины, предусмотренные рабочей программой, акцентируется внимание на наиболее принципиальных и сложных вопросах дисциплины, устанавливаются вопросы для самостоятельной проработки. Конспект лекций является базой при подготовке к практическим занятиям, к экзамену, а также для

самостоятельной работы.

Изложение лекционного материала рекомендуется проводить в мультимедийной форме. Смысловая нагрузка лекции смещается в сторону от изложения теоретического материала к формированию мотивации самостоятельного обучения через постановку проблем обучения и показ путей решения профессиональных проблем в рамках той или иной темы. При этом основным методом ведения лекции является метод проблемного изложения материала.

**Лекция-дискуссия** – обсуждение какого-либо вопроса, проблемы, рассматривается как метод, активизирующий процесс обучения, изучения сложной темы, теоретической проблемы. Рекомендуется использовать при изучении тем: «Предмет и содержание биотехнологии», «Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств», «Основы генетической инженерии», «Метаболизм», «Совершенствование биообъектов», «Питательные среды для культивирования биообъектов», «Технологическое и аппаратурное оформление процесса глубинного культивирования», «Основное технологическое оборудование биотехнологических производств», «Получение первичных метаболитов», «Получение вторичных метаболитов», «Использование культуры клеток растений в биотехнологии лекарственных средств», «Инженерная энзимология», «Рекомбинантные белки и полипептиды», «Моноклональные антитела», «Иммунобиотехнология. Часть I», «Иммунобиотехнология. Часть II», «Генодиагностика и генотерапия».

Важной характеристикой дискуссии, отличающей её от других видов спора, является аргументированность. Обсуждая дискуссионную проблему, каждая сторона, оппонировав мнению собеседника, аргументирует свою позицию. Отличительной чертой дискуссии выступает отсутствие тезиса и наличие в качестве объединяющего начала темы.

#### **Практические занятия:**

Практические занятия по дисциплине проводятся с целью приобретения практических навыков в области проведения расчетов и выполнения химического эксперимента.

Практические занятия проводятся в виде собеседований, обсуждений, дискуссий в микрогруппах, отработки практических навыков при выполнении опытов, решения ситуационных задач, тестовых заданий.

Выполнение практической работы обучающиеся производят как в устном, так и в письменном виде.

Практическое занятие способствует более глубокому пониманию теоретического материала учебной дисциплины, а также развитию, формированию и становлению различных уровней, составляющих профессиональной компетентности обучающихся.

При изучении дисциплины используются следующие формы практических занятий:

- практические занятия по темам: «Основные направления современной биотехнологии», «Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств», «Производственный биотехнологический процесс», «Приготовление и методы в оценке качества питательных сред», «Высокоэффективная жидкостная хроматография», «Виды брожений. Уксуснокислое брожение», «Биотехнология первичных метаболитов», «Антибиотики как биотехнологические продукты», «Препараты на основе живых культур микроорганизмов для восстановления микрофлоры», «Культивирование растительного материала *in vitro*», «Ферменты. Иммуобилизация биообъектов», «Иммуобилизация биокатализаторов включением в гели. Включение клеток дрожжей в гели агара», «Биотехнология рекомбинантных белков», «Моноклональные антитела в диагностике заболеваний», «Иммунобиологические препараты. Вакцины», «Основы полимеразной цепной реакции (ПЦР)», «Подбор праймеров для внутривидовой идентификации микроорганизмов», «Биобезопасность и государственный контроль».

#### **Самостоятельная работа:**

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку по всем разделам дисциплины «Медицинские биотехнологии» и включает: подготовку реферата, подготовку теоретического материала к занятию, решение задач внеаудиторной работы, оформление отчета по лабораторной работе.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине «Медицинские биотехнологии» и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам университета и кафедры.

Во время изучения дисциплины обучающиеся (под контролем преподавателя) самостоятельно проводят лабораторную работу, решают расчетные и качественные задачи, оформляют отчеты по проведенным опытам, интерпретируют результаты исследования и представляют их на занятиях.

Работа обучающегося в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность. Самостоятельная работа при выполнении лабораторной работы способствует формированию навыков проведения исследовательского эксперимента, аккуратности и дисциплинированности.

Исходный уровень знаний обучающихся определяется тестированием, собеседованием.

Текущий контроль освоения дисциплины проводится в форме: устный опрос, коллоквиум, тестовые задания, собеседование по ситуационным задачам, расчетные задачи, отчеты по лабораторным работам, реферат.

В конце изучения дисциплины (модуля) проводится промежуточная аттестация с использованием компьютерного тестирования, собеседования по ситуационным задачам.

### **5.1. Методика применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий при проведении занятий и на этапах текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине**

Применение электронного обучения и дистанционных образовательных технологий по дисциплине осуществляется в соответствии с «Порядком реализации электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России», введенным в действие 01.11.2017, приказ № 476-ОД.

Дистанционное обучение реализуется в электронно-информационной образовательной среде Университета, включающей электронные информационные и образовательные ресурсы, информационные и телекоммуникационные технологии, технологические средства, и обеспечивающей освоение обучающимися программы в полном объеме независимо от места нахождения.

Электронное обучение (ЭО) – организация образовательной деятельности с применением содержащейся в базах данных и используемой при реализации образовательных программ информации и обеспечивающих ее обработку информационных технологий, технических средств, а также информационно-телекоммуникационных сетей, обеспечивающих передачу по линиям связи указанной информации, взаимодействие обучающихся и преподавателя.

Дистанционные образовательные технологии (ДОТ) – образовательные технологии, реализуемые в основном с применением информационно-телекоммуникационных сетей при опосредованном (на расстоянии) взаимодействии обучающихся и преподавателя. Дистанционное обучение – это одна из форм обучения.

При использовании ЭО и ДОТ каждый обучающийся обеспечивается доступом к средствам электронного обучения и основному информационному ресурсу в объеме часов учебного плана, необходимых для освоения программы.

В практике применения дистанционного обучения по дисциплине используются методики синхронного и асинхронного обучения.

Методика синхронного дистанционного обучения предусматривает общение обучающегося и преподавателя в режиме реального времени – on-line общение. Используются следующие технологии on-line: вебинары (или видеоконференции), аудиоконференции, чаты.

Методика асинхронного дистанционного обучения применяется, когда невозможно общение между преподавателем и обучающимся в реальном времени – так называемое off-line общение, общение в режиме с отложенным ответом. Используются следующие технологии off-line: электронная почта, рассылки, форумы.

Наибольшая эффективность при дистанционном обучении достигается при использовании смешанных методик дистанционного обучения, при этом подразумевается, что программа обучения строится как из элементов синхронной, так и из элементов асинхронной методики обучения.

Учебный процесс с использованием дистанционных образовательных технологий осуществляется посредством:

- размещения учебного материала на образовательном сайте Университета;

- сопровождения электронного обучения;
- организации и проведения консультаций в режиме «on-line» и «off-line»;
- организации обратной связи с обучающимися в режиме «on-line» и «off-line»;
- обеспечения методической помощи обучающимся через взаимодействие участников учебного процесса с использованием всех доступных современных телекоммуникационных средств, одобренных локальными нормативными актами;
- организации самостоятельной работы обучающихся путем обеспечения удаленного доступа к образовательным ресурсам (ЭБС, материалам, размещенным на образовательном сайте);
- контроля достижения запланированных результатов обучения по дисциплине обучающимися в режиме «on-line» и «off-line»;
- идентификации личности обучающегося.

Реализация программы в электронной форме начинается с проведения организационной встречи с обучающимися посредством видеоконференции (вебинара).

При этом преподаватель информирует обучающихся о технических требованиях к оборудованию и каналам связи, осуществляет предварительную проверку связи обучающимися, создание и настройку вебинара. Преподаватель также сверяет предварительный список обучающихся с фактически присутствующими, информирует их о режиме занятий, особенностях образовательного процесса, правилах внутреннего распорядка, графике учебного процесса.

После проведения установочного вебинара учебный процесс может быть реализован асинхронно (обучающийся осваивает учебный материал в любое удобное для него время и общается с преподавателем с использованием средств телекоммуникаций в режиме отложенного времени) или синхронно (проведение учебных мероприятий и общение обучающегося с преподавателем в режиме реального времени).

Преподаватель самостоятельно определяет порядок оказания учебно-методической помощи обучающимся, в том числе в форме индивидуальных консультаций, оказываемых дистанционно с использованием информационных и телекоммуникационных технологий.

При дистанционном обучении важным аспектом является общение между участниками учебного процесса, обязательные консультации преподавателя. При этом общение между обучающимися и преподавателем происходит удаленно, посредством средств телекоммуникаций.

В содержание консультаций входят:

- разъяснение обучающимся общей технологии применения элементов ЭО и ДОТ, приемов и способов работы с предоставленными им учебно-методическими материалами, принципов самоорганизации учебного процесса;
- советы и рекомендации по изучению программы дисциплины и подготовке к промежуточной аттестации;
- анализ поступивших вопросов, ответы на вопросы обучающихся;
- разработка отдельных рекомендаций по изучению частей (разделов, тем) дисциплины, по подготовке к текущей и промежуточной аттестации.

Также осуществляются индивидуальные консультации обучающихся в ходе выполнения ими письменных работ.

Обязательным компонентом системы дистанционного обучения по дисциплине является электронный учебно-методический комплекс (ЭУМК), который включает электронные аналоги печатных учебных изданий (учебников), самостоятельные электронные учебные издания (учебники), дидактические материалы для подготовки к занятиям, текущему контролю и промежуточной аттестации, аудио- и видеоматериалы, другие специализированные компоненты (текстовые, звуковые, мультимедийные). ЭУМК обеспечивает в соответствии с программой организацию обучения, самостоятельной работы обучающихся, тренинги путем предоставления обучающимся необходимых учебных материалов, специально разработанных для реализации электронного обучения, контроль знаний. ЭУМК размещается в электронно-библиотечных системах и на образовательном сайте Университета.

Используемые виды учебной работы по дисциплине при применении ЭО и ДОТ:

№ п/п	Виды занятий/работ	Виды учебной работы обучающихся	
		Контактная работа (on-line и off-line)	Самостоятельная работа
1	Лекции	- веб-лекции (вебинары) - видеолекции - лекции-презентации	- работа с архивами проведенных занятий - работа с опорными конспектами лекций - выполнение контрольных заданий
2	Практические, семинарские занятия	- вебинары - семинары в чате - видеодоклады - семинары-форумы - веб-тренинги - видеозащита работ	- работа с архивами проведенных занятий - самостоятельное изучение учебных и методических материалов - решение тестовых заданий и ситуационных задач - работа по планам занятий - самостоятельное выполнение заданий и отправка их на проверку преподавателю - выполнение тематических рефератов (и (или) эссе)
3	Консультации (групповые и индивидуальные)	- видеоконсультации - веб-консультации - консультации в чате	- консультации-форумы (или консультации в чате) - консультации посредством образовательного сайта
4	Контрольные, проверочные, самостоятельные работы	- видеозащиты выполненных работ (групповые и индивидуальные) - тестирование	- работа с архивами проведенных занятий - самостоятельное изучение учебных и методических материалов - решение тестовых заданий и ситуационных задач - выполнение контрольных / проверочных / самостоятельных работ

При реализации программы или ее частей с применением электронного обучения и дистанционных технологий кафедра ведет учет и хранение результатов освоения обучающимися дисциплины на бумажном носителе и (или) в электронно-цифровой форме (на образовательном сайте, в системе INDIGO).

Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация обучающихся по учебной дисциплине с применением ЭО и ДОТ осуществляется посредством собеседования (on-line), компьютерного тестирования или выполнения письменных работ (on-line или off-line).

#### **Раздел 6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля) (приложение А)**

Изучение дисциплины следует начинать с проработки данной рабочей программы, методических указаний, прописанных в программе, особое внимание уделяется целям, задачам, структуре и содержанию дисциплины.

Успешное изучение дисциплины требует от обучающихся посещения лекций, активной работы на практических занятиях, выполнения всех учебных заданий преподавателя, ознакомления с базовыми учебниками, основной и дополнительной литературой. Лекции имеют в основном обзорный характер и нацелены на освещение наиболее трудных вопросов, а также призваны способствовать формированию навыков работы с научной литературой. Предполагается, что обучающиеся приходят на лекции, предварительно проработав соответствующий учебный материал по источникам, рекомендуемым программой.

Основным методом обучения является самостоятельная работа студентов с учебно-методическими материалами, научной литературой, Интернет-ресурсами.

Правильная организация самостоятельных учебных занятий, их систематичность,

целесообразное планирование рабочего времени позволяют обучающимся развивать умения и навыки в усвоении и систематизации приобретаемых знаний, обеспечивать высокий уровень успеваемости в период обучения, получить навыки повышения профессионального уровня.

Основной формой промежуточного контроля и оценки результатов обучения по дисциплине является экзамен. На экзамене обучающиеся должны продемонстрировать не только теоретические знания, но и практические навыки, полученные на практических занятиях.

Постоянная активность на занятиях, готовность ставить и обсуждать актуальные проблемы дисциплины - залог успешной работы и положительной оценки.

Подробные методические указания к практическим занятиям и внеаудиторной самостоятельной работе по каждой теме дисциплины представлены в приложении А.

## **Раздел 7. Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю) (приложение Б)**

Оценочные средства – комплект методических материалов, нормирующих процедуры оценивания результатов обучения, т.е. установления соответствия учебных достижений запланированным результатам обучения и требованиям образовательной программы, рабочей программы дисциплины.

ОС как система оценивания состоит из следующих частей:

1. Перечня компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы.

2. Показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания.

3. Типовых контрольных заданий и иных материалов.

4. Методических материалов, определяющих процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта профессиональной деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине представлены в приложении Б.

## **Раздел 8. Особенности учебно-методического обеспечения образовательного процесса по дисциплине для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья**

### **8.1. Выбор методов обучения**

Выбор методов обучения осуществляется, исходя из их доступности для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Выбор методов обучения определяется содержанием обучения, уровнем профессиональной подготовки педагогов, методического и материально-технического обеспечения, особенностями восприятия учебной информации обучающимися-инвалидами и обучающимися с ограниченными возможностями здоровья. В образовательном процессе используются социально-активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими обучающимися, создании комфортного психологического климата в группе.

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумеваются две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

### **8.2. Обеспечение обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья печатными и электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к**

## ограничениям их здоровья

Подбор и разработка учебных материалов производятся с учетом того, чтобы предоставлять этот материал в различных формах так, чтобы инвалиды с нарушениями слуха получали информацию визуально, с нарушениями зрения – аудиально (например, с использованием программ-синтезаторов речи) или с помощью телеинформационных устройств.

Учебно-методические материалы, в том числе для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

<i>Категории обучающихся</i>	<i>Формы</i>
С нарушением слуха	- в печатной форме - в форме электронного документа
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом - в форме электронного документа - в форме аудиофайла
С ограничением двигательных функций	- в печатной форме - в форме электронного документа - в форме аудиофайла

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

### 8.3. Проведение текущего контроля и промежуточной аттестации с учетом особенностей нозологий инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Для осуществления процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся созданы оценочные средства, адаптированные для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья и позволяющие оценить достижение ими запланированных результатов обучения и уровень сформированности компетенций, предусмотренных рабочей программой дисциплины.

Форма проведения текущего контроля и промежуточной аттестации для обучающихся-инвалидов устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). При необходимости обучающемуся-инвалиду предоставляется дополнительное время для подготовки ответа на этапе промежуточной аттестации.

Для обучающихся ограниченными возможностями здоровья предусмотрены следующие оценочные средства:

<i>Категории обучающихся</i>	<i>Виды оценочных средств</i>	<i>Формы контроля и оценки результатов обучения</i>
С нарушением слуха	Тест	преимущественно письменная проверка
С нарушением зрения	Собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)
С ограничением двигательных функций	решение дистанционных тестов, контрольные вопросы	организация контроля с помощью электронной оболочки MOODLE, письменная проверка

### 8.4. Материально-техническое обеспечение образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

1) для инвалидов и лиц с ОВЗ по зрению:

- обеспечение доступа обучающегося, являющегося слепым и использующего собаку-поводыря, к зданию Университета;
- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
- наличие альтернативной версии официального сайта Университета в сети «Интернет» для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими;
- размещение аудиторных занятий преимущественно в аудиториях, расположенных на первых этажах корпусов Университета;



- размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме (с учетом их особых потребностей) справочной информации о расписании учебных занятий, которая выполняется крупным рельефно-контрастным шрифтом на белом или желтом фоне и дублируется шрифтом Брайля;

- предоставление доступа к учебно-методическим материалам, выполненным в альтернативных форматах печатных материалов или аудиофайлов;

- наличие электронных луп, видео увеличителей, программ не визуального доступа к информации, программ-синтезаторов речи и других технических средств приема-передачи учебной информации в доступных для обучающихся с нарушениями зрения формах;

- предоставление возможности прохождения промежуточной аттестации с применением специальных средств.

2) для инвалидов и лиц с ОВЗ по слуху:

- присутствие сурдопереводчика (при необходимости), оказывающего обучающемуся необходимую помощь при проведении аудиторных занятий, прохождении промежуточной аттестации;

- дублирование звуковой справочной информации о расписании учебных занятий визуальной (установка мониторов с возможностью трансляции субтитров);

- наличие звукоусиливающей аппаратуры, мультимедийных средств, компьютерной техники, аудиотехники (акустические усилители и колонки), видеотехники (мультимедийный проектор, телевизор), электронная доска, документ-камера, мультимедийная система, видеоматериалы.

3) для инвалидов и лиц с ОВЗ, имеющих ограничения двигательных функций:

- обеспечение доступа обучающегося, имеющего нарушения опорно-двигательного аппарата, в здание Университета;

- организация проведения аудиторных занятий в аудиториях, расположенных только на первых этажах корпусов Университета;

- размещение в доступных для обучающихся, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, местах и в адаптированной форме (с учетом их особых потребностей) справочной информации о расписании учебных занятий, которая располагается на уровне, удобном для восприятия такого обучающегося;

- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь при проведении аудиторных занятий, прохождении промежуточной аттестации;

- наличие компьютерной техники, адаптированной для инвалидов со специальным программным обеспечением, альтернативных устройств ввода информации и других технических средств приема-передачи учебной информации в доступных для обучающихся с нарушениями опорно-двигательного аппарата формах;

4) для инвалидов и лиц с ОВЗ с другими нарушениями или со сложными дефектами - определяется индивидуально, с учетом медицинских показаний и ИПРА.

**Приложение А к рабочей программе дисциплины**

**Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины  
«МЕДИЦИНСКИЕ БИОТЕХНОЛОГИИ»**

Специальность 30.05.01 Медицинская биохимия  
Направленность (профиль) ОПОП – Медицинская биохимия  
Форма обучения очная

**Раздел 1. Общая биотехнология**

**Тема 1.1:** Основные направления современной биотехнологии

**Цель:** изучить основные направления современной биотехнологии

**Задачи:**

- Ознакомиться с термином «Биотехнология»;
- Изучить основные направления современной биотехнологии.

**Обучающийся должен знать:** основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения.

**Обучающийся должен уметь:** анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.

**Обучающийся должен владеть:** культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения.

**Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Ответить на вопросы по теме занятия:
  - 1) Определение понятия биотехнологии;
  - 2) История и этапы развития биотехнологии;
  - 3) Основные направления современной биотехнологии.

**Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и рекомендуемой учебной литературы;
2. Ответить на вопросы для самоконтроля:
  - 1) Что такое биотехнология?
  - 2) Какие задачи стоят перед биотехнологией?
  - 3) Какие науки внесли большой вклад в развитие биотехнологии?
  - 4) Перечислите основные этапы становления современной биотехнологии;
  - 5) Какие продукты получают методами биотехнологии и в каких отраслях народного хозяйства они находят применение?

**Рекомендуемая литература:**

Основная:

1. Нетрусов А.И., Введение в биотехнологию: учебник для студентов высших учебных заведений / А.И. Нетрусов. – М.: Академия, 2016. – 280 с.;
2. Биотехнология: Учебник для студентов учреждений высшего образования / Орехов С.Н., Чакалева И.И.; Под ред. Катлинского А.А. – 2-е изд. стер. – М.: ИЦ Академия, 2016. – 288 с.;
3. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям / Орехов С.Н. и др.; Под ред. Катлинского А.В. – 2-е изд. переработанное и дополненное – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.

Дополнительная:

1. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. – 2-е изд. (эл.). – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 324 с.;
2. Введение в клеточную биологию стволовых клеток : учебно-методическое пособие / Б. В. Попов. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 319 с.

**Тема 1.2:** Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств

**Цель:** освоить понятие биообъектов и их классификацию

**Задачи:**

- Ознакомиться с понятием «биообъекты» и их классификаций;
- Вспомнить строение прокариотической и эукариотической клетки;
- Рассмотреть примеры получения лекарственных препаратов при использовании биообъектов.

**Обучающийся должен знать:** основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения.

**Обучающийся должен уметь:** анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.

**Обучающийся должен владеть:** культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения.

**Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Ответить на вопросы по теме занятия:
  - 1) Понятие «биообъект»;
  - 2) Понятие о микро- и макроорганизмах;
  - 3) Классификация биообъектов (микроорганизмы, биообъекты растительного и животного происхождения, клеточные линии);
  - 4) Преимущества использования микроорганизмов в биотехнологических производствах;
  - 5) Особенности работы с каждой из групп биообъектов;
  - 6) Человек как донор;
  - 7) Промышленные биокатализаторы на основе индивидуальных ферментов и мультиферментных комплексов;
  - 8) Понятие биотрансформации.
2. Практическая подготовка: заполнить таблицу 1.

Таблица 1.

Тип биообъекта	Пример продуцента	Лекарственный препарат
Вирус (антиген вируса)	Вирус бешенства (штамм "Внуково-32")	Антирабическая вакцина – вакцина для профилактики бешенства
Микроорганизм (прокариот)		
Микроорганизм (эукариот)		
Мицелиальные грибы		
Культура клеток человека		
Культура клеток растения		

**Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и рекомендуемой учебной литературы;
2. Ответить на вопросы для самоконтроля:
  - 1) Мотивируйте многообразие применяемых в биотехнологических процессах биологических систем;
  - 2) Современная классификация биообъектов;

- 3) Характеристика прокариот и эукариот;
- 4) Преимущества использования микроорганизмов в качестве биообъектов биотехнологических производств;
- 5) Требования к работе с микроорганизмами в качестве объектов биотехнологических производств;
- 6) Что означают термины «грамотрицательный», «грамположительный», тинкториальные свойства?
- 7) Понятие о вирусах. Особенности культивирования вирусов;
- 8) Определение биокатализатора. Понятие биотрансформации.

### Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Нетрусов А.И., Введение в биотехнологию: учебник для студентов высших учебных заведений / А.И. Нетрусов. – М.: Академия, 2016. – 280 с.;
2. Биотехнология: Учебник для студентов учреждений высшего образования / Орехов С.Н., Чакалева И.И.; Под ред. Катлинского А.А. – 2-е изд. стер. – М.: ИЦ Академия, 2016. – 288 с.;
3. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям / Орехов С.Н. и др.; Под ред. Катлинского А.В. – 2-е изд. переработанное и дополненное – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.

Дополнительная:

1. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. – 2-е изд. (эл.). – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 324 с.;
2. Введение в клеточную биологию стволовых клеток : учебно-методическое пособие / Б. В. Попов. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 319 с.

### Тема 1.3: Производственный биотехнологический процесс

**Цель:** изучить этапы производственного биотехнологического процесса, классификацию биосинтеза, параметры, влияющие на биосинтез.

**Задачи:**

- Рассмотреть стадии производственного биотехнологического процесса;
- Изучить классификацию биосинтеза;
- Ознакомиться со способами культивирования биообъектов;
- Изучить особенности конструкции основных типов ферментеров;
- Рассмотреть параметры, влияющие на биосинтез.

**Обучающийся должен знать:** основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения.

**Обучающийся должен уметь:** анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.

**Обучающийся должен владеть:** культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения.

### Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:

1. Ответить на вопросы по теме занятия:

- 1) Схема производственного биотехнологического процесса;
- 2) Классификации биосинтеза;
- 3) Кривая роста бактериальной культуры. Основные фазы роста;
- 4) Параметры, влияющие на биосинтез (механические, физические, химические, биологические).

2. Практическая подготовка: проверить свои знания с помощью тестового задания

1. Что из перечисленного не относится к предварительной подготовке ферментационного процесса:

- А) культивирование продуцента
- Б) стерилизация ферментера
- В) приготовление питательной среды
- Г) дезинтеграция микробной биомассы

2. Какой процесс культивирования характеризуется поддержанием постоянных условий, в результате чего микроорганизмы остаются в определенном физиологическом состоянии:

- А) периодическое культивирование
- Б) непрерывное культивирование

3. Пересев культуры при приготовлении посевного материала производят в конце:

- А) лаг-фазы
- Б) фазы логарифмического роста
- В) стационарной фазы
- Г) фазы отмирания

4. Преобладающим является:

- А) глубоинный метод культивирования
- Б) поверхностный метод культивирования

5. Конечным продуктом в биотехнологическом производстве может быть:

- А) культура клеток микроорганизмов
- Б) вся культуральная жидкость
- В) вещества, содержащиеся в культуральной жидкости
- Г) вещества, содержащиеся в биомассе

6. Непрерывный процесс ферментации:

- А) в процессе биосинтеза из ферментера непрерывно отбирают небольшие порции культуральной среды и одновременно в него вносят такой же объем питательной среды
- Б) в ферментер одновременно загружают все компоненты питательной среды и посевной материал, совершается полный цикл ферментации и по завершении процесса собирают весь объем отработанной культуральной жидкости

7. Стерилизацию питательной среды проводят:

- А) химическим способом
- Б) глухим паром
- В) мембранным фильтрованием
- Г) острым паром

8. Каким образом микроорганизм-продуцент попадает на завод-изготовитель:

- А) Выделяется в виде чистой культуры из природных источников
- Б) Поставляется из коллекции микроорганизмов в виде лиофилизированной форме

9. Установите в правильном порядке стадии получения посевной культуры:

- А) Выращивание культуры микроорганизмов в инокуляторе
- Б) Пересев продуцента в пробирку со скошенной агаризованной средой
- В) Культивирование микроорганизмов в колбе, помещенной в термостатируемый шейкер

1-

2-

3-

10. Конечным продуктом в биотехнологическом производстве может быть:

- А) культура клеток микроорганизмов

- Б) вся культуральная жидкость
- В) вещества, содержащиеся в культуральной жидкости
- Г) вещества, содержащиеся в биомассе

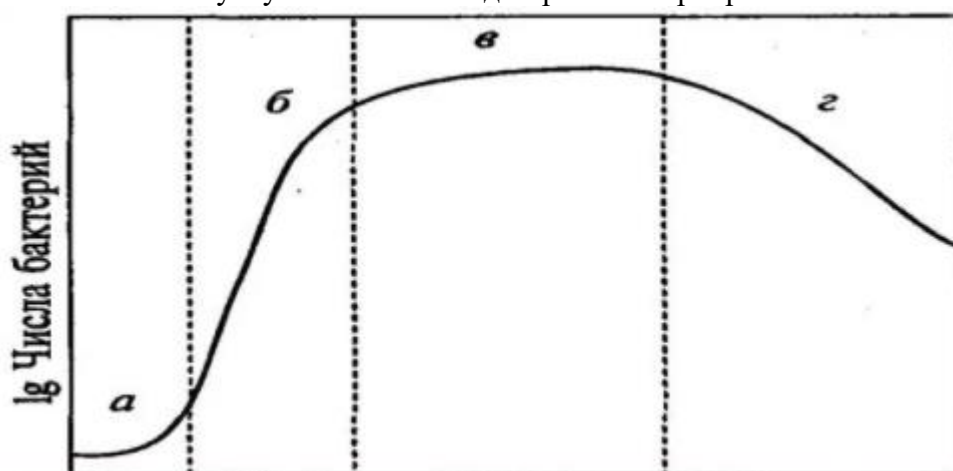
11. Стерилизацию ферментера проводят:

- А) химическим способом
- Б) острым паром
- В) глухим паром
- Г) с использованием дистиллированной воды

12. Какие из перечисленных способов не используются для дезинтеграции биомассы:

- А) химические способы
- Б) биохимические способы
- В) физические способы
- Г) микробиологические

13. Соотнесите букву и название стадии роста микроорганизмов:



- А) стационарная фаза
- Б) лаг-фаза
- В) фаза логарифмического роста
- Г) фаза отмирания

14. Флокуляция – это:

- А) двухступенчатый процесс отделения биомассы от культуральной жидкости, в ходе которого мелкие частицы слипаются, образуя несколько крупных хлопьев
- Б) это выделение клеток микроорганизмов из культуральной жидкости за счет адгезии (прилипания) микроорганизмов к поднимающимся в жидкости пузырьками воздуха и затем сбора пены и ее конденсации

15. Конечным продуктом в биотехнологическом производстве может быть:

- А) культура клеток микроорганизмов
- Б) вся культуральная жидкость
- В) вещества, содержащиеся в культуральной жидкости
- Г) вещества, содержащиеся в биомассе

3. Решить ситуационные задачи:

1) Пример задачи с разбором по алгоритму:

**Организация любого биотехнологического производства ЛС предполагает предферментационную, ферментационную и постферментационную стадию. Какие виды работ необходимо провести в данном случае?**

- Перечислите виды работ подготовительной (предферментационной) стадии;

- Опишите принцип масштабирования при выращивании посевных доз инокулята;
- Что такое ферментация, биотрансформация? Приведите примеры;
- Перечислите виды работ постферментационной стадии.

**Решение:**

- Предферментационная (подготовительная стадия) включает в себя следующие виды работ: хранение и подготовку питательной среды; подготовку биообъекта; подготовка ферментера; подготовка сопутствующей аппаратуры и других технических узлов; подготовка воздуха, воды и т.д.;

- Принцип масштабирования: сначала культуру микроорганизмов засевают на скошенный агар в пробирке, затем ее смывают с поверхности и пересевают в колбу с жидкой питательной средой или пересевают на агаризованные матрасы. После чего готовую культуру из колб или матрасов пересевают в посевной аппарат (инокулятор), из которого посевной материал подается уже в ферментер;

- Биосинтез (ферментация) – это образование целевого продукта за счет биологического превращения компонентов питательной среды в биомассу, а затем, если необходимо, – в целевой метаболит. Биотрансформация – это процесс превращения веществ с помощью биообъектов в определенные продукты с ценными практическими свойствами. Пример: получение антибиотиков;

- Виды работ постферментационной стадии: выделение и очистка целевого и побочных продуктов с получением готовых форм, обеззараживание и утилизация отходов производства.

2) Задачи для самостоятельного разбора на занятии

**Рост микроорганизмов при периодическом режиме ферментации описывается характерной кривой S-образной формы. Дайте объяснение:**

- Почему в лаг-фазе не наблюдается заметного роста числа клеток?
- Что происходит в фазах роста? Как расходуется субстрат (питательные вещества)?
- В какой фазе идет синтез первичных метаболитов?
- В какой фазе идет синтез вторичных метаболитов?
- Что такое некроз и апоптоз клеток?

**Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и рекомендуемой учебной литературы;

2. Ответить на вопросы для самоконтроля:

1) Определение биотехнологического процесса, общая характеристика, классификации;

2) Предферментационная технологическая стадия биотехнологического процесса: подготовка и стерилизация технологического воздуха, герметизация и стерилизация технологического оборудования, приготовление и стерилизация питательных сред;

3) Предферментационная технологическая стадия биотехнологического процесса: получение чистой культуры;

4) Предферментационная технологическая стадия биотехнологического процесса: хранение чистой культуры, принцип масштабирования при выращивании посевных доз инокулята;

5) Ферментационная технологическая стадия биотехнологического процесса. Основные понятия;

6) Постферментационная технологическая стадия биотехнологического процесса. Методы выделения и очистки целевого продукта.

**Рекомендуемая литература:**

Основная:

1. Нетрусов А.И., Введение в биотехнологию: учебник для студентов высших учебных заведений / А.И. Нетрусов. – М.: Академия, 2016. – 280 с.;

2. Биотехнология: Учебник для студентов учреждений высшего образования / Орехов С.Н., Чакалева И.И.; Под ред. Катлинского А.А. – 2-е изд. стер. – М.: ИЦ Академия, 2016. – 288 с.;

3. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям / Орехов С.Н. и др.; Под ред. Катлинского А.В. – 2-е изд. переработанное и дополненное – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.

Дополнительная:

1. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. – 2-е изд. (эп.). – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 324 с.;

2. Введение в клеточную биологию стволовых клеток : учебно-методическое пособие / Б. В. Попов. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 319 с.

**Тема 1.4:** Приготовление и методы оценки качества питательных сред

**Цель:** изучить методы приготовления и контроля качества питательных сред

**Задачи:**

- Изучить требования, предъявляемые к питательным средам;
- Получить представление о физико-химических методах оценки качества питательных сред;
- Ознакомиться с методами биологического контроля качества сред;
- Освоить стадии приготовления мясопептонного бульона (МПБ).

**Обучающийся должен знать:** основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения.

**Обучающийся должен уметь:** анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.

**Обучающийся должен владеть:** культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения.

**Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Ответить на вопросы по теме занятия:
  - 1) Требования, предъявляемые к питательным средам;
  - 2) Физико-химические методы оценки качества питательных сред;
  - 3) Методы биологического контроля качества сред;
  - 4) Стадии приготовления питательных сред.
2. Практическая подготовка:

**Лабораторная работа №1. Приготовление и методы оценки качества питательных сред**

**Цель работы:** освоить методику приготовления мясопептонного бульона (МПБ).

**Оборудование и реактивы:** мясо, пептон, хлорид натрия, электроплита, химический стакан, бумажный фильтр, рН-метр.

**Методика проведения работы:** прокипятить мясо в течение 15 минут на электроплитке. Во время кипячения приготовить навески: 50 мг пептона и 10 мг хлорида натрия. Полученный отвар остудить и процедить в термостойкий стакан через 2-3 слоя марли. В процеженный отвар при подогревании и помешивании добавить 50 мг пептона и 10 мг хлорида натрия, дождаться полного растворения пептона. Профильтровать отвар в горячем состоянии через двойной бумажный фильтр. Проверить рН раствора с использованием рН-метра.

**Результаты и выводы:** сделать заключение по работе. Рассчитать концентрацию хлорида натрия (%) в питательной среде.

**Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и рекомендуемой учебной литературы;
2. Ответить на вопросы для самоконтроля:
  - 1) Компоненты питательных сред;
  - 2) Виды питательных сред.

**Рекомендуемая литература:**

Основная:



1. Нетрусов А.И., Введение в биотехнологию: учебник для студентов высших учебных заведений / А.И. Нетрусов. – М.: Академия, 2016. – 280 с.;
2. Биотехнология: Учебник для студентов учреждений высшего образования / Орехов С.Н., Чакалева И.И.; Под ред. Катлинского А.А. – 2-е изд. стер. – М.: ИЦ Академия, 2016. – 288 с.;
3. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям / Орехов С.Н. и др.; Под ред. Катлинского А.В. – 2-е изд. переработанное и дополненное – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.

Дополнительная:

1. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. – 2-е изд. (эл.). – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 324 с.;
2. Введение в клеточную биологию стволовых клеток : учебно-методическое пособие / Б. В. Попов. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 319 с.

### **Тема 1.5: Высокоэффективная жидкостная хроматография**

**Цель:** изучить хроматографические методы анализа

**Задачи:**

- Рассмотреть сущность хроматографического процесса;
- Ознакомиться с классификацией методов хроматографии;
- Получить представление о методе высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ);
- Рассмотреть применение ВЭЖХ в биотехнологическом производстве;
- Изучить устройство жидкостного хроматографа.

**Обучающийся должен знать:** основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения.

**Обучающийся должен уметь:** анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.

**Обучающийся должен владеть:** культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения.

**Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Задание для групповой работы: заслушать доклады по теме: «Высокоэффективная жидкостная хроматография».

**Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и рекомендуемой учебной литературы;
2. Ответить на вопросы для самоконтроля в тетради:
  - 1) В чем сущность хроматографического процесса?
  - 2) Каково назначение подвижной и неподвижной фаз?
  - 3) Как классифицируют методы хроматографии: по агрегатному состоянию фаз; по механизму взаимодействия сорбент-сорбат; по способу проведения хроматографического анализа; по аппаратурному оформлению (техника выполнения) процесса хроматографирования; в зависимости от цели хроматографирования;
  - 4) Высокоэффективная жидкостная хроматография и ее применение в биотехнологии;
  - 5) Какие варианты ВЭЖХ выделяют по механизму взаимодействия анализируемого вещества с хроматографической системой? В чем их особенности?
  - 6) Устройство жидкостного хроматографа.
3. Подготовить доклады по теме занятия: «Высокоэффективная жидкостная хроматография».

**Рекомендуемая литература:**

Основная:

1. Нетрусов А.И., Введение в биотехнологию: учебник для студентов высших учебных заведений / А.И. Нетрусов. – М.: Академия, 2016. – 280 с.;
2. Биотехнология: Учебник для студентов учреждений высшего образования / Орехов С.Н., Чакалева И.И.; Под ред. Катлинского А.А. – 2-е изд. стер. – М.: ИЦ Академия, 2016. – 288 с.;
3. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям / Орехов С.Н. и др.; Под ред. Катлинского А.В. – 2-е изд. переработанное и дополненное – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.

Дополнительная:

1. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. – 2-е изд. (эл.). – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 324 с.;
2. Введение в клеточную биологию стволовых клеток : учебно-методическое пособие / Б. В. Попов. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 319 с.

**Тема 1.6:** Коллоквиум по теме «Общая биотехнология»

**Цель:** проверить знания по темам раздела «Общая биотехнология»

**Рекомендуемая литература:**

Основная:

1. Нетрусов А.И., Введение в биотехнологию: учебник для студентов высших учебных заведений / А.И. Нетрусов. – М.: Академия, 2016. – 280 с.;
2. Биотехнология: Учебник для студентов учреждений высшего образования / Орехов С.Н., Чакалева И.И.; Под ред. Катлинского А.А. – 2-е изд. стер. – М.: ИЦ Академия, 2016. – 288 с.;
3. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям / Орехов С.Н. и др.; Под ред. Катлинского А.В. – 2-е изд. переработанное и дополненное – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.

Дополнительная:

1. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. – 2-е изд. (эл.). – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 324 с.;
2. Введение в клеточную биологию стволовых клеток : учебно-методическое пособие / Б. В. Попов. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 319 с.

**Тема 1.7:** Защита раздела «Общая биотехнология»

**Цель:** подготовить реферат по теме раздела «Общая биотехнология»

**Обучающийся должен знать:** основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения.

**Обучающийся должен уметь:** анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.

**Обучающийся должен владеть:** культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения.

**Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:**

Задание для групповой работы: заслушать доклады по теме раздела: «Общая биотехнология».

**Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:**

Подготовить реферат по теме раздела «Общая биотехнология».

Примерные темы рефератов:

- Современные медицинские препараты, получаемые путем биосинтеза;
  - Биотехнологии в косметологии;
  - Биотехнология производства первичных метаболитов (незаменимых аминокислот)
- биобезопасность в биотехнологии и биоинженерии микроорганизмов;
- Получение этанола биотехнологическими методами;
  - Значение асептики в производстве лекарственных средств;

- 3D печать в биомедицинских исследованиях.

### Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Нетрусов А.И., Введение в биотехнологию: учебник для студентов высших учебных заведений / А.И. Нетрусов. – М.: Академия, 2016. – 280 с.;
2. Биотехнология: Учебник для студентов учреждений высшего образования / Орехов С.Н., Чакалева И.И.; Под ред. Катлинского А.А. – 2-е изд. стер. – М.: ИЦ Академия, 2016. – 288 с.;
3. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям / Орехов С.Н. и др.; Под ред. Катлинского А.В. – 2-е изд. переработанное и дополненное – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.

Дополнительная:

1. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. – 2-е изд. (эл.). – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 324 с.;
2. Введение в клеточную биологию стволовых клеток : учебно-методическое пособие / Б. В. Попов. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 319 с.

## Раздел 2. Частная биотехнология

**Тема 2.1:** Виды брожений. Уксуснокислое брожение

**Цель:** изучить основные типы брожений с участием микроорганизмов и познакомиться с качественной реакцией определения уксуснокислого брожения

**Задачи:**

- Ознакомиться с представителями различных типов брожения;
- Рассмотреть практическое значение брожения.

**Обучающийся должен знать:** основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения.

**Обучающийся должен уметь:** анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.

**Обучающийся должен владеть:** культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения.

**Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Ответить на вопросы по теме занятия:
  - 1) Различные типы брожения и их практическое значение;
  - 2) Представители различных типов брожения.
2. Практическая подготовка:

### *Лабораторная работа №2. Качественная реакция на уксуснокислое брожение*

**Цель работы:** провести качественную реакцию на уксуснокислое брожение

**Оборудование и реактивы:** кислое пиво, 10%-й раствор соды, 5%-й раствор хлорида железа(II), набор для окрашивания по Граму, спиртовка, штатив, пробирки, мерные пробирки.

**Методика проведения работы:** из пленки на поверхности пива сделать мазок, окрасить его по Граму. Микроскопировать мазок при увеличении 90× (масляная иммерсия). Сделать качественную реакцию на уксусную кислоту. К 5 мл скисшего пива в химическую пробирку добавить 2 мл 10%-ого раствора соды. К полученной смеси добавить 1 мл 5%-ого раствора хлорного железа. При необходимости нагреть. При наличии уксусной кислоты появляется буро-коричневое окрашивание вследствие образования ацетата железа и характерный уксусный запах.

**Результаты и выводы:** зарисовать морфологию возбудителя уксуснокислого брожения, подписать род/вид выделенного микроорганизма. Написать уравнения протекания качественной реакции на уксусную кислоту.

**Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и рекомендуемой учебной литературы;
2. Ответить на вопросы для самоконтроля:
  - 1) Различные типы брожения. Представители;
  - 2) Уксуснокислое брожение. Морфология и культуральные свойства возбудителей;
  - 3) Практическое применение различных типов брожения.

### **Рекомендуемая литература:**

#### **Основная:**

1. Нетрусов А.И., Введение в биотехнологию: учебник для студентов высших учебных заведений / А.И. Нетрусов. – М.: Академия, 2016. – 280 с.;
2. Биотехнология: Учебник для студентов учреждений высшего образования / Орехов С.Н., Чакалева И.И.; Под ред. Катлинского А.А. – 2-е изд. стер. – М.: ИЦ Академия, 2016. – 288 с.;
3. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям / Орехов С.Н. и др.; Под ред. Катлинского А.В. – 2-е изд. переработанное и дополненное – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.

#### **Дополнительная:**

1. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. – 2-е изд. (эл.). – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 324 с.;
2. Введение в клеточную биологию стволовых клеток : учебно-методическое пособие / Б. В. Попов. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 319 с.

### **Тема 2.2: Биотехнология первичных метаболитов**

**Цель:** изучить биотехнологию получения первичных метаболитов

#### **Задачи:**

- Рассмотреть биотехнологию первичных метаболитов;
- Изучить получение аминокислот, витаминов, ферментов и коферментов биотехнологическими методами.

**Обучающийся должен знать:** основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения.

**Обучающийся должен уметь:** анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.

**Обучающийся должен владеть:** культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения.

#### **Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Ответить на вопросы по теме занятия
  - 1) Биотехнология аминокислот;
  - 2) Биотехнология витаминов;
  - 3) Биотехнология ферментов и коферментов.
2. Решить ситуационные задачи:
  - 1) Пример задачи с разбором:

***В процессе промышленного производства аскорбиновой кислоты используют многостадийный химический синтез, в который наряду с тонкими химическими реакциями встроена и технологически необходимая биосинтетическая реакция, что является одним из примеров успешного сочетания органического синтеза с биосинтезом. При проведении технологического этапа биосинтеза на производстве применяют определенные микроорганизмы, осуществляющие биосинтетические реакции. Не менее важными являются оптимизация условий ферментации и контроль за количеством биомассы микроорганизмов в ферментационном аппарате. Проанализируйте ситуацию с точки зрения:***

- химической реакции биотрансформации, определяющей проведение биосинтеза и получение ожидаемого результата при осуществлении биотрансформации;
- выбора микроорганизмов для биоконверсии и оптимального подбора компонентов питательной среды (источников углерода, азота и фосфора);
- возможности увеличения выхода целевого продукта.

### **Решение:**

Синтез аскорбиновой кислоты по А. Грюсснеру и М. Рейхшейну с 1934 г. представляет собой многостадийный и преимущественно химический процесс, в котором имеется лишь одна стадия биотрансформации D-сорбита в L-сорбозу с участием уксуснокислых бактерий как классический пример микробиологического производства. Для получения сорбозы культуру продуцента *Gluconobacter oxydans* выращивают в ферментерах периодического действия, оснащенных мешалками и барботерами для усиления аэрации в течение 20-40 ч. Выход сорбозы достигает 98% от исходного сорбита. Питательные среды содержат кукурузный или дрожжевой экстракт (20% от общего количества). По окончании производственного цикла сорбозу выделяют из культуральной жидкости.

Совершенствование этой стадии в части повышения выхода целевого продукта при переходе от периодического культивирования продуцента *Gluconobacter oxydans* к непрерывному в аппарате колонного типа позволило увеличить скорость образования сорбозы в 1,7 раза.

Также можно привести пример получения 2-кето-β-гулоновой кислоты (промежуточный продукт синтеза витамина С), которая легко превращается в аскорбиновую кислоту. Это метод двухстадийного микробиологического синтеза, включающий окисление D-глюкозы в 2,5-дикето-О-глюконовую кислоту с дальнейшей биотрансформацией в 2-кето-β-гулоновую кислоту. Наиболее продуктивными микроорганизмами, осуществляющими эту реакцию, являются представители родов *Acetobacter*, *Erwinia*, *Gluconobacter*, в частности мутантный штамм *Erwinia punctate*, который обеспечивает выход до 94,5% 2,5-дикето-О-глюконовой кислоты от общего количества исходной глюкозы.

### 2) Задачи для самостоятельного разбора на занятии

**Как известно, производство витамина В12 (кобаламин) является чисто биотехнологическим способом его получения, когда в качестве продуцента данного витамина используют пропионовые бактерии из рода *Propionibacterium*, выращиваемые на богатой среде в определенных условиях ферментации с обязательным добавлением предшественника витамина В12 - 5,6-диметилбензимидазола. В этой ситуации:**

- сделайте оптимальный выбор метода ферментации и условий ее проведения;
- докажите необходимость добавления 5,6-диметилбензимидазола в определенное время после начала ферментации и предупредите образование коферментной формы витамина В12;
- предложите методы выделения и очистки данного витамина, учитывая место его накопления.

### **Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и рекомендуемой учебной литературы;
2. Ответить на вопросы для самоконтроля:
  - 1) Биологическая роль аминокислот и их применение в качестве лекарственных средств;
  - 2) Химический и химико-энзиматический синтез аминокислот;
  - 3) Микробиологический синтез аминокислот;
  - 4) Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов;
  - 5) Основные пути регуляции биосинтеза и его интенсификация;

б) Механизмы биосинтеза глутаминовой кислоты, лизина, треонина.

### Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Нетрусов А.И., Введение в биотехнологию: учебник для студентов высших учебных заведений / А.И. Нетрусов. – М.: Академия, 2016. – 280 с.;
2. Биотехнология: Учебник для студентов учреждений высшего образования / Орехов С.Н., Чакалева И.И.; Под ред. Катлинского А.А. – 2-е изд. стер. – М.: ИЦ Академия, 2016. – 288 с.;
3. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям / Орехов С.Н. и др.; Под ред. Катлинского А.В. – 2-е изд. переработанное и дополненное – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.

Дополнительная:

1. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. – 2-е изд. (эл.). – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 324 с.;
2. Введение в клеточную биологию стволовых клеток : учебно-методическое пособие / Б. В. Попов. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 319 с.

### Тема 2.3: Антибиотики как биотехнологические продукты

**Цель:** изучить биотехнологические аспекты создания и производства антибиотиков

**Задачи:**

- Ознакомиться с понятием антибиотикотерапии;
- Рассмотреть основные этапы развития производства антибиотиков;
- Выявить проблемы поиска, создания и применения антибиотиков в медицинской практике.

**Обучающийся должен знать:** основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения.

**Обучающийся должен уметь:** анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.

**Обучающийся должен владеть:** культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения.

**Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Ответить на вопросы по теме занятия:

- 1) Значение и понятие антибиотиков;
- 2) Возникновение антибиотиков;
- 3) Основные этапы развития производства антибиотиков;
- 4) Классификации антибиотиков;
- 5) Промышленные продуценты антибиотиков. Примеры;
- 6) Частная технология получения антибиотиков: биотехнология пенициллинов;
- 7) Антибиотикорезистентность. Определение и молекулярные механизмы;
- 8) Борьба с резистентностью.

2. Задание для групповой работы: посмотреть специальный репортаж телеканала Россия-1 «Наука 2.0. Гонка антибиотиков» и письменно ответить на следующие вопросы:

- 1) Какие по происхождению бывают антибиотики?
- 2) В чем суть метода оперативного поиска антибиотиков с расшифровкой механизма их действия?
- 3) Что такое полусинтетические формы антибиотика и с какой целью они создаются?
- 4) Перечислите этапы внедрения нового антибиотика в фарминдустрию. В чём особенности этих этапов?
- 5) Различия между грамположительными и грамотрицательными бактериями?

б) Против каких двух видов микроорганизмов российские учёные разрабатывают новые антибиотики? И с помощью каких микроорганизмов?

**Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и рекомендуемой учебной литературы;
2. Ответить на вопросы для самоконтроля:
  - 1) Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов;
  - 2) Основные группы микроорганизмов, образующих антибиотики;
  - 3) Биотехнологическая схема получения антибиотиков.

**Рекомендуемая литература:**

Основная:

1. Нетрусов А.И., Введение в биотехнологию: учебник для студентов высших учебных заведений / А.И. Нетрусов. – М.: Академия, 2016. – 280 с.;
2. Биотехнология: Учебник для студентов учреждений высшего образования / Орехов С.Н., Чакалева И.И.; Под ред. Катлинского А.А. – 2-е изд. стер. – М.: ИЦ Академия, 2016. – 288 с.;
3. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям / Орехов С.Н. и др.; Под ред. Катлинского А.В. – 2-е изд. переработанное и дополненное – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.

Дополнительная:

1. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. – 2-е изд. (эл.). – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 324 с.;
2. Введение в клеточную биологию стволовых клеток : учебно-методическое пособие / Б. В. Попов. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 319 с.

**Тема 2.4:** Препараты на основе живых культур микроорганизмов для восстановления микрофлоры  
**Цель:** изучить биотехнологические аспекты производства препаратов на основе живых культур микроорганизмов

**Задачи:**

- Ознакомиться с классификацией препаратов для восстановления нормальной микрофлоры;
- Рассмотреть современные средства коррекции микробиоценозов;
- Изучить принципы получения препаратов нормофлоры.

**Обучающийся должен знать:** основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения.

**Обучающийся должен уметь:** анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.

**Обучающийся должен владеть:** культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения.

**Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Ответить на вопросы по теме занятия:

- 1) Классификация препаратов для восстановления микрофлоры;
- 2) Примеры современных средств коррекции нормофлоры;
- 3) Принципы биотехнологического производства препаратов нормофлоры.

**Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и рекомендуемой учебной литературы;

2. Ответить в тетради на вопросы для самоконтроля:

- 1) Понятие нормофлоры человека;
- 2) Функции нормальной микрофлоры;
- 3) Микробиологический состав нормальной флоры кишечника;
- 4) Понятие дисбиотических состояний;
- 5) Современные средства коррекции микробиоценоза. Классификация

препаратов для восстановления микрофлоры. Определения. Примеры.

**Рекомендуемая литература:**

Основная:

1. Нетрусов А.И., Введение в биотехнологию: учебник для студентов высших учебных заведений / А.И. Нетрусов. – М.: Академия, 2016. – 280 с.;
2. Биотехнология: Учебник для студентов учреждений высшего образования / Орехов С.Н., Чакалева И.И.; Под ред. Катлинского А.А. – 2-е изд. стер. – М.: ИЦ Академия, 2016. – 288 с.;
3. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям / Орехов С.Н. и др.; Под ред. Катлинского А.В. – 2-е изд. переработанное и дополненное – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.

Дополнительная:

1. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. – 2-е изд. (эл.). – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 324 с.;
2. Введение в клеточную биологию стволовых клеток : учебно-методическое пособие / Б. В. Попов. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 319 с.

**Тема 2.5:** Культивирование растительного материала *in vitro*

**Цель:** изучить особенности культивирования растительного материала *in vitro*

**Задачи:**

- Рассмотреть питательные среды для культивирования изолированных клеток и тканей растений;
- Ознакомиться с методами стерилизации растительных объектов и материалов;
- Изучить способы культивирования изолированных клеток и тканей.

**Обучающийся должен знать:** основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения.

**Обучающийся должен уметь:** анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.

**Обучающийся должен владеть:** культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения.

**Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Ответить на вопросы по теме занятия:
  - 1) Питательные среды для культивирования изолированных клеток и тканей растений. Состав;
  - 2) Методы стерилизации растительных объектов и оборудования при проведении работ с культурой изолированных клеток и тканей растений;
  - 3) Способы культивирования изолированных клеток и тканей растений.



## 2. Практическая подготовка:

### **Лабораторная работа №3. Получение каллусной ткани из корнеплода моркови в условиях *in vitro***

**Цель работы:** получить каллусную ткань из корнеплода моркови в условиях *in vitro*

**Оборудование и реактивы:** Корнеплоды моркови. Химический стакан с дистиллированной водой, конические колбы на 100 мл со стерильной питательной средой Мурасиге и Скуга (МС). Вата, 96%-ный спирт, стаканы со стерильной водой, стерильные марлевые мешочки, стерильный пробкобур, стерильный скальпель, стерильная чашка Петри.

**Методика проведения работы:** подготовить рабочее место и стерилизацию инвентаря. Отобрать здоровые корнеплоды моркови, тщательно помыть щеткой с мылом, затем водопроводной водой и погрузить для стерилизации в 96%-ный этиловый спирт на 5 мин. Без дальнейшего отмывания стерильной водой. В стерильных условиях отрезать верхнюю часть корнеплода моркови и стерильным пробкорубом извлечь цилиндр из ткани. Эксплант корнеплода моркови должен содержать ксилемную, флоэмную паренхиму и камбий. Изолированные цилиндры поместить в стерильные чашки Петри и разрезать на диски шириной 1-2 мм, на которых затем сделать надсечки и перенести с помощью пинцета на питательную среду МС. Культивировать в термостате при температуре 25 °С.

**Результаты и выводы:** через 3 недели охарактеризовать и зарисовать сформировавшуюся каллусную ткань.

### **Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и рекомендуемой учебной литературы;

2. Ответить на вопросы для самоконтроля:

- 1) В чём заключается сущность метода выращивания изолированных тканей растений и получения каллуса?
- 2) Что представляет собой каллус? Характеристика каллусной ткани;
- 3) Из каких органов на искусственных питательных средах могут образовываться каллусы?
- 4) Способы культивирования изолированных клеток и тканей растений.

### **Рекомендуемая литература:**

Основная:

1. Нетрусов А.И., Введение в биотехнологию: учебник для студентов высших учебных заведений / А.И. Нетрусов. – М.: Академия, 2016. – 280 с.;

2. Биотехнология: Учебник для студентов учреждений высшего образования / Орехов С.Н., Чакалева И.И.; Под ред. Катлинского А.А. – 2-е изд. стер. – М.: ИЦ Академия, 2016. – 288 с.;

3. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям / Орехов С.Н. и др.; Под ред. Катлинского А.В. – 2-е изд. переработанное и дополненное – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.

Дополнительная:

1. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер.

с нем. – 2-е изд. (эл.). – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 324 с.;

2. Введение в клеточную биологию стволовых клеток : учебно-методическое пособие / Б. В. Попов. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 319 с.

## **Тема 2.6:** Ферменты. Иммобилизация биообъектов

**Цель:** ознакомиться с основами инженерной энзимологии

**Задачи:**

- Вспомнить классификацию ферментов по типу катализируемой реакции;
- Ознакомиться с методами иммобилизации ферментов и целых клеток;
- Рассмотреть примеры использования иммобилизованных биообъектов в фармацевтической промышленности и медицине.

**Обучающийся должен знать:** основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения.

**Обучающийся должен уметь:** анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.

**Обучающийся должен владеть:** культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения.

**Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Решить ситуационные задачи:

1) Пример задачи с разбором по алгоритму:

*Достижения современной науки дали возможность выделять практически любой фермент в нужном количестве и на его основе создавать необходимый гетерогенный катализатор. Наиболее перспективными источниками получения ферментов являются микроорганизмы – бактерии, грибы, дрожжи, актиномицеты.*

- Что такое ферменты?
- Какие классы реакций катализируют (ускоряют) ферменты?
- Каковы специфические свойства ферментов?
- Почему микроорганизмы представляют наибольший интерес в качестве источника ферментов?
- В каких отраслях используются микробные ферменты?

**Решение:**

- Ферменты, или энзимы – это высокомолекулярные соединения белковой природы, являющиеся катализаторами биохимических реакций в живых организмах и вне их;
- По общепринятой классификации ферментативных реакций ферменты катализируют (ускоряют) реакции, принадлежащие к следующим шести классам: 1) окисление и восстановление; 2) перенос химических (функциональных) групп от одних молекул на другие; 3) гидролиз; 4) реакции с участием двойных связей (образование двойных связей или, наоборот, присоединение к ним химических групп); 5) изомеризация, или структурные изменения в пределах одной молекулы; 6) синтез сложных соединений (как правило, требующий энергетических затрат);
- Ферменты как биокатализаторы обладают высокой активностью и избирательностью действия. В ряде случаев они характеризуются абсолютной специфичностью;
- Наибольший интерес в качестве источника ферментов представляют микроорганизмы, поскольку для них характерна высокая интенсивность функционирования ферментных систем при большой скорости прироста биомассы. Получение ферментных препаратов из клеток микроорганизмов, и особенно из культуральной среды, намного экономичнее, чем из растительных и животных тканей;

- Ферменты, используемые в промышленности, сельском хозяйстве, медицине и научных исследованиях.

2) Задачи для самостоятельного разбора на занятии:

***В производственных условиях продуценты ферментов культивируют как глубинным, так и поверхностным методом.***

- Приведите примеры продуцентов ферментов микробного происхождения;
- При поверхностном методе культура растет на поверхности твердой или жидкой питательной среды?
- Основные преимущества поверхностной культуры;
- Основные преимущества глубинного культивирования;
- Опишите технологические стадии получения очищенных и высокоочищенных ферментов из экстракта поверхностной культуры и фильтрата культуральной жидкости.

***В современном биотехнологическом производстве антибиотиков широко используется иммобилизация биообъектов. Какие технологические проблемы производства ЛС решает инженерная энзимология?***

- Что лежит в основе инженерной энзимологии?
- Какие преимущества получают ферменты после иммобилизации?
- В какой реакции и при каких условиях используется биокаталитическая технология в процессе получения 6-амино-пенициллановой кислоты (6-АПК)?
- Для чего 6-АПК используется в фармацевтической промышленности? К чему привело внедрение биокаталитической технологии?
- Какие еще лекарственные препараты получают с использованием иммобилизованных гидролаз?

**Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и рекомендуемой учебной литературы;

2. Ответить на вопросы для самоконтроля:

- 1) Ферменты. Определение ферментов. Классификация ферментных реакций;
- 2) Специфические свойства ферментов;
- 3) Микроорганизмы как перспективные продуценты ферментов;
- 4) Методы культивирования продуцентов ферментов;
- 5) Получение очищенных и высокоочищенных ферментов из экстракта поверхностной культуры и фильтрата культуральной жидкости;
- 6) Иммобилизация ферментов. Преимущества иммобилизованных ферментов;
- 7) Методы иммобилизации ферментов;
- 8) Иммобилизация клеток микроорганизмов, растительных и животных клеток;
- 9) Использование биокатализа при производстве лекарственных препаратов. Примеры.

**Рекомендуемая литература:**

Основная:

1. Нетрусов А.И., Введение в биотехнологию: учебник для студентов высших учебных заведений / А.И. Нетрусов. – М.: Академия, 2016. – 280 с.;

2. Биотехнология: Учебник для студентов учреждений высшего образования / Орехов С.Н., Чакалева И.И.; Под ред. Катлинского А.А. – 2-е изд. стер. – М.: ИЦ Академия, 2016. – 288 с.;

3. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям / Орехов С.Н. и др.; Под ред. Катлинского А.В. – 2-е изд. переработанное и дополненное – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.

Дополнительная:

1. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. – 2-е изд. (эл.). – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 324 с.;

2. Введение в клеточную биологию стволовых клеток : учебно-методическое пособие / Б. В. Попов. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 319 с.

**Тема 2.7:** Иммобилизация биокатализаторов включением в гели

**Цель:** научиться получать иммобилизованные биокатализаторы включением клеток дрожжей в агарозные гели

**Задачи:**

- Рассмотреть способы получения и физические свойства агар-агара и свойства носителей, используемых для иммобилизации клеток;
- Освоить метод иммобилизации клеток дрожжей в гели агара.

**Обучающийся должен знать:** основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения.

**Обучающийся должен уметь:** анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.

**Обучающийся должен владеть:** культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения.

**Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Практическая подготовка:

**Лабораторная работа № 4. Включение клеток дрожжей в гели агара**

**Цель работы:** освоить метод иммобилизации клеток дрожжей в гели агара

**Оборудование и реактивы:** дрожжи, 0,9%-й раствор NaCl, термостат, стакан на 50 мл, весы, сухой агар, водяная баня, шприц, 3М раствор хлористого натрия, бумажный фильтр, колба на 50 мл, 10%-й раствор глюкозы

**Методика проведения работы:** приготовить 50 мл 0,9%-ого NaCl. Суспендировать 1 г сухих дрожжей в 4 мл 0,9%-ого NaCl и поставить в термостат на 20 мин при 37°C для активации дрожжей. В термостойкую колбу внести 300 мг сухого агара, добавить 10 мл 0,9%-ого NaCl и оставить на 10-15 мин при комнатной температуре для набухания. Во время инкубации приготовить 50 мл 3м раствора NaCl. Поставить раствор охлаждаться в холодильнике. Приготовить 10 мл 10%-го раствора глюкозы. После набухания поместить стакан с агаром в кипящую водяную баню, нагревать до полного растворения агара. Смесь непрерывно перемешивать. Когда агар расплавится, охладить жидкость до 45-50°C (температура гелеобразования) и быстро влить в него, непрерывно перемешивая, суспензию клеток дрожжей. Образовавшийся комплекс немедленно перенести в шприц без иглы, капать полученную смесь в охлажденный 3М раствор NaCl, при этом должны образовываться

гранулы геля, содержащие иммобилизованные клетки. После этого гранулы промыть 0,9%-ого NaCl, отделяя гранулы от промывной жидкости фильтрованием. Гранулы перенести в стакан с 10 мл 10%-го раствора глюкозы, с помощью глюкотеста измерить исходную концентрацию глюкозы в растворе (г/мл). Закрыть стакан фильтровальной бумагой, поставить в термостат на 24 ч при 37°C. Через 24 ч проверить жизнеспособность иммобилизованных клеток: с помощью глюкотеста измерить конечную концентрацию глюкозы в растворе (г/л).

*Результаты и выводы:* сделать заключение о качестве проведенной вами иммобилизации клеток дрожжей в агар-агар. По количеству утилизированной глюкозы рассчитать степень конверсии сахаров (в %) иммобилизованными клетками.

#### **Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:**

Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и рекомендуемой учебной литературы

#### **Рекомендуемая литература:**

Основная:

1. Нетрусов А.И., Введение в биотехнологию: учебник для студентов высших учебных заведений / А.И. Нетрусов. – М.: Академия, 2016. – 280 с.;
2. Биотехнология: Учебник для студентов учреждений высшего образования / Орехов С.Н., Чакалева И.И.; Под ред. Катлинского А.А. – 2-е изд. стер. – М.: ИЦ Академия, 2016. – 288 с.;
3. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям / Орехов С.Н. и др.; Под ред. Катлинского А.В. – 2-е изд. переработанное и дополненное – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.

Дополнительная:

1. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. – 2-е изд. (эл.). – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 324 с.;
2. Введение в клеточную биологию стволовых клеток : учебно-методическое пособие / Б. В. Попов. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 319 с.

#### **Тема 2.8: Биотехнология рекомбинантных белков**

**Цель:** изучить проблемы создания и общие принципы получения рекомбинантных белков и полипептидов

**Задачи:**

- Рассмотреть особенности конструирования биообъектов-продуцентов;
- Изучить основные стадии технологического процесса, постадийный контроль и оценку качества;
- Рассмотреть особенности обращения, хранения и транспортировки.

**Обучающийся должен знать:** основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения.

**Обучающийся должен уметь:** анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.

**Обучающийся должен владеть:** культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения.

#### **Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Ответить на вопросы по теме занятия:
- 2) Спектр биотехнологического производства рекомбинантных белков;
- 3) Требования к микроорганизмам в производстве рекомбинантных белков;
- 4) Правила безопасности в работе с рекомбинантными белками;
- 5) Промышленное производство рекомбинантного инсулина;
- 6) Интерфероны;
- 7) Гормоны роста человека;
- 8) Вакцины;

9) Противоопухолевые антибиотики.

**Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и рекомендуемой учебной литературы;

2. Ответить на вопросы для самоконтроля:

1) Белковые и полипептидные гормоны. Факторы роста тканей и врожденного иммунитета. Иммуногенность препаратов, получаемых из тканей сельскохозяйственных животных;

2) Генно-инженерный инсулин. Технология его получения. Источники получения инсулина из животного сырья;

3) Технология получения инсулина человека на основе использования рекомбинантных штаммов;

4) Контроль за концентрацией инсулина в крови человека. Радиоиммунный анализ;

5) Эритропоэтин. Фактор созревания эритроцитов. Клонирование гена эритропоэтина человека. Технология получения. Лекарственные формы;

6) Интерфероны. Клонирование гена интерферона в клетках *E. coli* и дрожжах;

7) Рекомбинантные вакцины. Актуальность их создания.

**Рекомендуемая литература:**

**Основная:**

1. Нетрусов А.И., Введение в биотехнологию: учебник для студентов высших учебных заведений / А.И. Нетрусов. – М.: Академия, 2016. – 280 с.;

2. Биотехнология: Учебник для студентов учреждений высшего образования / Орехов С.Н., Чакалева И.И.; Под ред. Катлинского А.А. – 2-е изд. стер. – М.: ИЦ Академия, 2016. – 288 с.;

3. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям / Орехов С.Н. и др.; Под ред. Катлинского А.В. – 2-е изд. переработанное и дополненное – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.

**Дополнительная:**

1. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. – 2-е изд. (эл.). – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 324 с.;

2. Введение в клеточную биологию стволовых клеток : учебно-методическое пособие / Б. В. Попов. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 319 с.

**Тема 2.9: Моноклональные антитела в диагностике заболеваний**

**Цель:** изучить технологию производства моноклональных антител и их применение в медицинской диагностике

**Задачи:**

- Рассмотреть технологию производства моноклональных антител;
- Ознакомиться с областями применения моноклональных антител;
- Изучить иммуноферментный анализ как метод диагностики заболеваний.

**Обучающийся должен знать:** основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения.

**Обучающийся должен уметь:** анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.

**Обучающийся должен владеть:** культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения.

**Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Задание для групповой работы: заслушать доклады по теме: «Иммуноферментный анализ»

**Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и рекомендуемой учебной литературы;
2. Ответить на вопросы для самоконтроля:
  - 1) Технология производства моноклональных антител;
  - 2) Области применения моноклональных антител;
  - 3) Моноклональные антитела в медицинской диагностике. Иммуноферментный анализ (ИФА)
3. Подготовить доклады по теме занятия: «Иммуноферментный анализ».

**Рекомендуемая литература:**

Основная:

1. Нетрусов А.И., Введение в биотехнологию: учебник для студентов высших учебных заведений / А.И. Нетрусов. – М.: Академия, 2016. – 280 с.;
2. Биотехнология: Учебник для студентов учреждений высшего образования / Орехов С.Н., Чакалева И.И.; Под ред. Катлинского А.А. – 2-е изд. стер. – М.: ИЦ Академия, 2016. – 288 с.;
3. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям / Орехов С.Н. и др.; Под ред. Катлинского А.В. – 2-е изд. переработанное и дополненное – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.

Дополнительная:

1. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. – 2-е изд. (эл.). – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 324 с.;
2. Введение в клеточную биологию стволовых клеток : учебно-методическое пособие / Б. В. Попов. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 319 с.

**Тема 2.10:** Иммунобиологические препараты. Вакцины

**Цель:** изучить иммунобиологические препараты для профилактики инфекционных болезней

**Задачи:** рассмотреть создание и применение иммунобиологических препаратов для профилактики инфекционных болезней в медицинской практике

**Обучающийся должен знать:** основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения.

**Обучающийся должен уметь:** анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.

**Обучающийся должен владеть:** культурой мышления; навыками письменного

аргументированного изложения собственной точки зрения.

### **Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Задание для групповой работы: заслушать доклады по теме: «Иммунобиологические препараты. Вакцины»

### **Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и рекомендуемой учебной литературы;
2. Ответить на вопросы для самоконтроля:
  - 1) Определение иммунобиологических препаратов. Примеры;
  - 2) Вакцины. Классификация вакцин;
  - 3) Требования к вакцинам;
  - 4) Биотехнологические схемы получения вакцин.
3. Подготовить доклады по теме занятия: «Иммунобиологические препараты. Вакцины».

### **Рекомендуемая литература:**

#### **Основная:**

1. Нетрусов А.И., Введение в биотехнологию: учебник для студентов высших учебных заведений / А.И. Нетрусов. – М.: Академия, 2016. – 280 с.;
2. Биотехнология: Учебник для студентов учреждений высшего образования / Орехов С.Н., Чакалева И.И.; Под ред. Катлинского А.А. – 2-е изд. стер. – М.: ИЦ Академия, 2016. – 288 с.;
3. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям / Орехов С.Н. и др.; Под ред. Катлинского А.В. – 2-е изд. переработанное и дополненное – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.

#### **Дополнительная:**

1. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. – 2-е изд. (эл.). – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 324 с.;
2. Введение в клеточную биологию стволовых клеток : учебно-методическое пособие / Б. В. Попов. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 319 с.

### **Тема 2.11: Основы полимеразной цепной реакции (ПЦР)**

**Цель:** изучить методику постановки и учета результатов ПЦР

#### **Задачи:**

- Ознакомиться с составными компонентами ПЦР;
- Рассмотреть этапы постановки полимеразной цепной реакции;
- Изучить методы детекции результатов ПЦР.

**Обучающийся должен знать:** основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения.

**Обучающийся должен уметь:** анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.

**Обучающийся должен владеть:** культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения.

### **Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Ответить на вопросы по теме занятия:
  - 1) Основные компоненты ПЦР;
  - 2) Дополнительные компоненты;



- 3) Основные этапы ПЦР;
- 4) Оборудование для постановки реакции;
- 5) Области применения ПЦР;
- 6) Основные способы детекции результатов ПЦР.

**Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и рекомендуемой учебной литературы;

2. Ответить письменно в тетради на вопросы для самоконтроля :

- 1) Основные компоненты ПЦР;
- 2) Дополнительные компоненты;
- 3) Основные этапы ПЦР;
- 4) Оборудование для постановки реакции;
- 5) Области применения ПЦР;
- 6) Основные способы детекции результатов ПЦР.

**Рекомендуемая литература:**

Основная:

1. Нетрусов А.И., Введение в биотехнологию: учебник для студентов высших учебных заведений / А.И. Нетрусов. – М.: Академия, 2016. – 280 с.;
2. Биотехнология: Учебник для студентов учреждений высшего образования / Орехов С.Н., Чакалева И.И.; Под ред. Катлинского А.А. – 2-е изд. стер. – М.: ИЦ Академия, 2016. – 288 с.;
3. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям / Орехов С.Н. и др.; Под ред. Катлинского А.В. – 2-е изд. переработанное и дополненное – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.

Дополнительная:

1. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. – 2-е изд. (эл.). – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 324 с.;
2. Введение в клеточную биологию стволовых клеток : учебно-методическое пособие / Б. В. Попов. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 319 с.

**Тема 2.12: Подбор праймеров для внутривидовой идентификации микроорганизмов**

**Цель:** изучить правила подбора праймеров для ПЦР

**Задачи:**

- Ознакомиться с основными параметрами подбора праймеров;
- На практике освоить методику подбора пары праймеров для ПЦР.

**Обучающийся должен знать:** основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения.

**Обучающийся должен уметь:** анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.

**Обучающийся должен владеть:** культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения.

**Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Практическая подготовка:

**Лабораторная работа №5. Подбор праймеров для ПЦР**

**Цель работы:** подобрать оптимальную пару праймеров для постановки ПЦР

**Методика проведения работы:** в базе данных NCBI найти исследуемую последовательность. Для этого на сайте [www.ncbi.nlm.nih.gov](http://www.ncbi.nlm.nih.gov) в разделе Database выбрать подраздел Nucleotide. В окне поиска ввести исследуемый маркер и организм. Названия генов вводит на английском языке, названия

организмов по-латыни. Скопировать последовательность генов в формате FASTA. Для последовательности сконструировать праймеры, согласно следующим правилам:

- Длина праймера: от 15 до 25 пар нуклеотидов;
- Процентное содержание G-C от 50% до 60%;
- Температура плавления в интервале 52-60 °С;
- Температура отжига праймеров должна быть одинаковой или может отличаться максимум на 3°С;
- Праймеры должны быть уникальны, то есть такие последовательности должны присутствовать только в исследуемых видах.

**Результаты и выводы:** проанализировать праймеры по параметрам подбора. Результаты оформить в виде таблицы

### **Рекомендуемая литература:**

Основная:

1. Нетрусов А.И., Введение в биотехнологию: учебник для студентов высших учебных заведений / А.И. Нетрусов. – М.: Академия, 2016. – 280 с.;
2. Биотехнология: Учебник для студентов учреждений высшего образования / Орехов С.Н., Чакалева И.И.; Под ред. Катлинского А.А. – 2-е изд. стер. – М.: ИЦ Академия, 2016. – 288 с.;
3. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям / Орехов С.Н. и др.; Под ред. Катлинского А.В. – 2-е изд. переработанное и дополненное – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.

Дополнительная:

1. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. – 2-е изд. (эл.). – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 324 с.;
2. Введение в клеточную биологию стволовых клеток : учебно-методическое пособие / Б. В. Попов. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 319 с.

### **Тема 2.13: Биобезопасность и государственный контроль**

**Цель:** изучить системы безопасности для производства и контроля качества лекарственных средств, полученных биотехнологическими методами.

**Задачи:**

- Рассмотреть единую систему GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных средств, полученных биотехнологическими методами;
- Изучить предклинические испытания лекарств в соответствии с правилами good laboratory practice (GLP): тесты *in vitro* и *in vivo*, стандартизацию реагентов, линейных животных и их содержание;
- Рассмотреть клиническое изучение лекарств в соответствии с требованиями good clinical practice (GCP).

**Обучающийся должен знать:** основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения.

**Обучающийся должен уметь:** анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.

**Обучающийся должен владеть:** культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения.

**Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Ответить на вопросы по теме занятия:
  - 1) Определения понятий GLP, GCP, GMP;
  - 2) Причина введения международных правил GLP, GCP, GMP в фармацевтическое производство;
  - 3) Правила организации лабораторных исследований GLP;
  - 4) Правила организации клинических испытаний GCP;

5) Правила GMP при производстве и контроле качества.

**Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:**

1. Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций и рекомендуемой учебной литературы;

2. Ответить на вопросы для самоконтроля :

1) Предклинические испытания лекарств в соответствии с правилами good laboratory practice (GLP): тесты *in vitro* и *in vivo*, стандартизация реагентов, линейные животные и их содержание;

2) Клиническое изучение лекарств в соответствии с требованиями good clinical practice (GCP). Информация для лиц, получающих испытываемые лекарства. Правила повышения достоверности результатов клинических испытаний;

3) Правила GMP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций. Причины и история введения правил GMP. Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств;

4) Правила GMP и меры безопасности для биотехнологических производств. Карантин;

5) Международная законодательная база по биобезопасности и ее реализация;

6) Законодательная база России по биобезопасности.

**Рекомендуемая литература:**

Основная:

1. Нетрусов А.И., Введение в биотехнологию: учебник для студентов высших учебных заведений / А.И. Нетрусов. – М.: Академия, 2016. – 280 с.;

2. Биотехнология: Учебник для студентов учреждений высшего образования / Орехов С.Н., Чакалева И.И.; Под ред. Катлинского А.А. – 2-е изд. стер. – М.: ИЦ Академия, 2016. – 288 с.;

3. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям / Орехов С.Н. и др.; Под ред. Катлинского А.В. – 2-е изд. переработанное и дополненное – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.

Дополнительная:

1. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. – 2-е изд. (эл.). – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 324 с.;

2. Введение в клеточную биологию стволовых клеток : учебно-методическое пособие / Б. В. Попов. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 319 с.

**Тема 2.14: Коллоквиум по теме «Частная биотехнология»**

**Цель:** проверить знания по темам раздела «Частная биотехнология»

**Рекомендуемая литература:**

Основная:

1. Нетрусов А.И., Введение в биотехнологию: учебник для студентов высших учебных заведений / А.И. Нетрусов. – М.: Академия, 2016. – 280 с.;

2. Биотехнология: Учебник для студентов учреждений высшего образования / Орехов С.Н., Чакалева И.И.; Под ред. Катлинского А.А. – 2-е изд. стер. – М.: ИЦ Академия, 2016. – 288 с.;

3. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям / Орехов С.Н. и др.; Под ред. Катлинского А.В. – 2-е изд. переработанное и дополненное – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.

Дополнительная:

1. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. – 2-е изд. (эл.). – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 324 с.;
2. Введение в клеточную биологию стволовых клеток : учебно-методическое пособие / Б. В. Попов. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 319 с.

**Тема 2.15:** Защита раздела «Частная биотехнология»

**Цель:** подготовить реферат по теме раздела «Частная биотехнология»

**Обучающийся должен знать:** основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения.

**Обучающийся должен уметь:** анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.

**Обучающийся должен владеть:** культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения.

**Самостоятельная аудиторная работа обучающихся по теме:**

Задание для групповой работы: заслушать доклады по теме раздела «Частная биотехнология».

**Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся по теме:**

Подготовить реферат по теме раздела «Частная биотехнология».

Примерные темы рефератов:

- Производство антибиотиков;
- Получения классических эргоалкалоидов спорыньи биотехнологическими методами. Гормональная регуляция в системе гриб-растение;
- Трансгенные растения и перспективы их использования в качестве источника фармацевтических препаратов;
- Биосенсоры: устройство и классификация;
- Оборудование, используемое в биотехнологическом производстве: устройство и назначение;
- Получение молочной кислоты;
- Препараты для поддержания и восстановления нормофлоры кишечника: классификация, состав, свойства и технология получения;
- Особенности культивирования клеток животных;
- Культура растительных клеток и тканей: технология получения, разнообразие фармакологически активных метаболитов и лекарственных препараты, созданные на их основе;
- Рекомбинантные белки как лекарственные средства.

**Рекомендуемая литература:**

Основная:

1. Нетрусов А.И., Введение в биотехнологию: учебник для студентов высших учебных заведений / А.И. Нетрусов. – М.: Академия, 2016. – 280 с.;
2. Биотехнология: Учебник для студентов учреждений высшего образования / Орехов С.Н., Чакалева И.И.; Под ред. Катлинского А.А. – 2-е изд. стер. – М.: ИЦ Академия, 2016. – 288 с.;
3. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям / Орехов С.Н. и др.; Под ред. Катлинского А.В. – 2-е изд. переработанное и дополненное – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.

Дополнительная:

1. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. – 2-е изд. (эл.). – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 324 с.;
2. Введение в клеточную биологию стволовых клеток : учебно-методическое пособие / Б. В. Попов. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 319 с.

**Тема 2.16:** Обобщение и систематизация знаний

**Цель:** прием практических навыков

**Рекомендуемая литература:**

Основная:

1. Нетрусов А.И., Введение в биотехнологию: учебник для студентов высших учебных заведений / А.И. Нетрусов. – М.: Академия, 2016. – 280 с.;
2. Биотехнология: Учебник для студентов учреждений высшего образования / Орехов С.Н., Чакалева И.И.; Под ред. Катлинского А.А. – 2-е изд. стер. – М.: ИЦ Академия, 2016. – 288 с.;
3. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям / Орехов С.Н. и др.; Под ред. Катлинского А.В. – 2-е изд. переработанное и дополненное – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.

Дополнительная:

1. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. – 2-е изд. (эл.). – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 324 с.;
2. Введение в клеточную биологию стволовых клеток : учебно-методическое пособие / Б. В. Попов. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 319 с.

**Тема 2.17:** Обобщение и систематизация знаний

**Цель:** прием практических навыков

**Рекомендуемая литература:**

Основная:

1. Нетрусов А.И., Введение в биотехнологию: учебник для студентов высших учебных заведений / А.И. Нетрусов. – М.: Академия, 2016. – 280 с.;
2. Биотехнология: Учебник для студентов учреждений высшего образования / Орехов С.Н., Чакалева И.И.; Под ред. Катлинского А.А. – 2-е изд. стер. – М.: ИЦ Академия, 2016. – 288 с.;
3. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям / Орехов С.Н. и др.; Под ред. Катлинского А.В. – 2-е изд. переработанное и дополненное – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с.

Дополнительная:

1. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид; пер. с нем. – 2-е изд. (эл.). – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 324 с.;
2. Введение в клеточную биологию стволовых клеток : учебно-методическое пособие / Б. В. Попов. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 319 с.

Составитель: Куклина С.А.

Составитель: Урсегова А.А.

Зав. кафедрой Куклина С.А.

Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Кировский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра ХИМИИ

**Приложение Б к рабочей программе дисциплины**  
**ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА**  
для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся  
по дисциплине  
**«МЕДИЦИНСКИЕ БИОТЕХНОЛОГИИ»**

Специальность 30.05.01 Медицинская биохимия  
Направленность (профиль) ОПОП – Медицинская биохимия  
Форма обучения очная

**1. Показатели и критерии оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания**

Показатели оценивания	Критерии и шкалы оценивания				Оценочное средство	
	Неудовлетворительно/ не зачтено	Удовлетворительно/ зачтено	Хорошо/ зачтено	Отлично/ зачтено	для текущего контроля	для промежуточной аттестации
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий						
ИД УК 1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними						
Знать	1. Не знает основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения	2. Не в полном объеме знает основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения допускает существенные ошибки	3. Знает основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения, допускает ошибки	4. Знает основные методы сбора и анализа информации; способы формализации цели и методы ее достижения	Устный опрос	Компьютерное тестирование, прием практических навыков
Уметь	Не умеет анализировать, обобщать и воспринимать	5. Частично освоено умение анализировать,	Правильно анализировать, обобщать и	6. Самостоятельно использует	Реферат,	Собеседование по

	информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению	обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению	воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению, допускает ошибки	анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению	коллектив	ситуационным задачам, прием практических навыков
Владеть	Не владеет культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения	Не полностью владеет культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения	Способен использовать культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения	Владеет культурой мышления; навыками письменного аргументированного изложения собственной точки зрения	Реферат	Собеседование по ситуационным задачам, прием практических навыков
ОПК-1. Способен использовать и применять фундаментальные и прикладные медицинские, естественнонаучные знания для постановки и решения стандартных и инновационных задач профессиональной деятельности						
ИД ОПК 1.2. Использует фундаментальные и прикладные медицинские знания для постановки и решения стандартных и инновационных задач профессиональной деятельности						
Знать	Фрагментарные знания теоретических основ информатики, современных компьютерных и информационно-коммуникационных технологий и их применение для обработки медико-биологических данных	Общие, но не структурированные знания теоретических основ информатики, современных компьютерных и информационно-коммуникационных технологий и их применение для обработки медико-биологических данных	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания теоретических основ информатики, современных компьютерных и информационно-коммуникационных технологий и их применение для обработки медико-	Сформированные систематические знания теоретических основ информатики, современных компьютерных и информационно-коммуникационных технологий и их применение для обработки	Тестовые задания	Компьютерное тестирование, прием практических навыков

			биологических данных	медико-биологических данных		
Уметь	Частично освоенное умение использовать и применять фундаментальные и прикладные медицинские, естественнонаучные знания для постановки и решения стандартных и инновационных задач	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение использовать и применять фундаментальные и прикладные медицинские, естественнонаучные знания для постановки и решения стандартных и инновационных задач	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение использовать и применять фундаментальные и прикладные медицинские, естественнонаучные знания для постановки и решения стандартных и инновационных задач	Сформированное умение использовать и применять фундаментальные и прикладные медицинские, естественнонаучные знания для постановки и решения стандартных и инновационных задач	Реферат, коллоквиум	Собеседование по ситуационным задачам, прием практических навыков
Владеть	7. Фрагментарное применение навыков методики планирования и 8. разработки схемы медико-биологических экспериментов	9. В целом успешное, но не систематическое применение навыков методики планирования и 10. разработки схемы медико-биологических экспериментов	11. В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы применение навыков методики планирования и 12. разработки схемы медико-биологических экспериментов	13. Успешное и систематическое применение навыков методики планирования и 14. разработки схемы медико-биологических экспериментов	Отчеты по лабораторным работам, расчетные задачи	Собеседование по ситуационным задачам, прием практических навыков
ОПК-4. Способен определять стратегию и проблематику исследований, выбирать оптимальные способы их решения, проводить системный анализ объектов исследования, отвечать за правильность и обоснованность выводов, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение						
ИД ОПК 4.1. Определяет стратегию и проблематику исследований, выбирает оптимальные способы их решения						
Знать	15. Фрагментированные знания стратегии и проблематики исследований, системного	16. Общие, но не структурированные знания стратегии и проблематики исследований,	17. Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания стратегии и	18. Сформированные систематические знания стратегии и	Тестовые задания	Компьютерное



	анализа объектов исследования	системного анализа объектов исследования	проблематики исследований, системного анализа объектов исследования	проблематики исследований, системного анализа объектов исследования		тестирование, прием практических навыков
Уметь	19. Частично освоенное умение определять стратегию и проблематику исследований, выбирать оптимальные способы их решения	20. В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение определять стратегию и проблематику исследований, выбирать оптимальные способы их решения	21. В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение определять стратегию и проблематику исследований, выбирать оптимальные способы их решения	22. Сформированное умение определять стратегию и проблематику исследований, выбирать оптимальные способы их решения	Реферат, собеседование по ситуационным задачам	Собеседование по ситуационным задачам, прием практических навыков
Владеть	23. Фрагментарное применение навыков проведения системного анализа объектов исследования, ответа за правильность и обоснованность выводов	24. В целом успешное, но не систематическое применение навыков проведения системного анализа объектов исследования, ответа за правильность и обоснованность выводов 25.	26. В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы применение навыков проведения системного анализа объектов исследования, ответа за правильность и обоснованность выводов	27. Успешное и систематическое применение навыков проведения системного анализа объектов исследования, ответа за правильность и обоснованность выводов	Отчеты по лабораторным работам, расчетные задачи	Собеседование по ситуационным задачам, прием практических навыков
ОПК-5. Способен к организации и осуществлению прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению биохимических и физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека						
ИД ОПК 5.1. Организует и осуществляет прикладные и практические проекты и иные мероприятия по изучению биохимических и физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека						

Знать	28. Фрагментарные знания химических явлений и процессов в организме. Закономерностей протекания физико-химических процессов в живых системах. Правил работы и техники безопасности в химических лабораториях, с реактивами, приборами, животными. Методы исследований в органической и физической химии	29. Общие, но не структурированные знания химических явлений и процессов в организме. Закономерностей протекания физико-химических процессов в живых системах. Правил работы и техники безопасности в химических лабораториях, с реактивами, приборами, животными. Методы исследований в органической и физической химии	30. Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания химических явлений и процессов в организме. Закономерностей протекания физико-химических процессов в живых системах. Правил работы и техники безопасности в химических лабораториях, с реактивами, приборами, животными. Методы исследований в органической и физической химии	31. Фрагментарные знания химических явлений и процессов в организме. Закономерностей протекания физико-химических процессов в живых системах. Правил работы и техники безопасности в химических лабораториях, с реактивами, приборами, животными. Методы исследований в органической и физической химии	Тестовые задания	Компьютерное тестирование, прием практических навыков
Уметь	32. Частично освоенное умение использовать экспериментальную методологию	33. В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение использовать экспериментальную методологию	34. В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение использовать экспериментальную методологию	35. Частично освоенное умение использовать экспериментальную методологию	Реферат, собеседование по ситуационным задачам	Собеседование по ситуационным задачам, прием практических навыков
Владеть	36. Фрагментарное применение	37. В целом успешное, но не	38. В целом успешное, но	39. Фрагментарное	Отчеты по	Собеседование

	навыков постановки лабораторного анализа при осуществлении прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению биохимических процессов и явлений, происходящих в клетке человека	систематическое применение навыков постановки лабораторного анализа при осуществлении прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению биохимических процессов и явлений, происходящих в клетке человека	содержащее отдельные пробелы применение навыков постановки лабораторного анализа при осуществлении прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению биохимических процессов и явлений, происходящих в клетке человека	применение навыков постановки лабораторного анализа при осуществлении прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению биохимических процессов и явлений, происходящих в клетке человека	лабораторным работам, расчетные задачи	по ситуационным задачам, прием практических навыков
--	--	---	--	---	--	---

ПК-1 Способен выполнять клинические лабораторные исследования

ИД ПК 1.3 Разрабатывает и применяет стандартные операционные процедуры по клиническим лабораторным исследованиям

Знать	40. Фрагментированные знания принципов, сущности, методологии современных разработок биохимических и физико-химических технологий. Рисков внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Требования к оформлению научно-производственной и проектной документации	41. Общие, но не структурированные знания принципов, сущности, методологии современных разработок биохимических и физико-химических технологий. Рисков внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Требования к оформлению научно-производственной и проектной документации	42. Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания принципов, сущности, методологии современных разработок биохимических и физико-химических технологий. Рисков внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Требования к оформлению научно-	43. Сформированные систематические знания принципов, сущности, методологии современных разработок биохимических и физико-химических технологий. Рисков внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских	Тестовые задания	Компьютерное тестирование, прием практических навыков
-------	--	---	---	---	------------------	---

			производственной и проектной документации	организаций. Требования к оформлению научно-производственной и проектной документации		
Уметь	44. Частично освоенное умение анализировать риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Оформлять научно-производственную и проектную документацию	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение анализировать риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Оформлять научно-производственную и проектную документацию	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение анализировать риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Оформлять научно-производственную и проектную документацию	Сформированное умение анализировать риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Оформлять научно-производственную и проектную документацию	Реферат, собеседование по ситуации	Собеседование по ситуационным задачам, прием практических навыков
Владеть	Фрагментарное применение навыков прогнозировать риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Навыками проведения клинических лабораторных исследований и составления научно-производственной и	В целом успешное, но не систематическое применение навыков прогнозировать риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Навыками проведения клинических лабораторных исследований и составления	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы применение навыков прогнозировать риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Навыками проведения клинических лабораторных	Успешное и систематическое применение навыков прогнозировать риски внедрения новых медико-биохимических технологий в деятельность медицинских организаций. Навыками проведения	Отчеты по лабораторным работам, расчетные задачи	Собеседование по ситуационным задачам, прием практических навыков

	проектной документации	научно-производственной и проектной документации	исследований и составления научно-производственной и проектной документации	клинических лабораторных исследований и составления научно-производственной и проектной документации		
ПК-3 Способен осуществлять внутрिलाбораторную валидацию результатов клинических лабораторных исследований						
ИД ПК 3.1 Соотносит результаты клинических лабораторных исследований с референтными интервалами						
Знать	Фрагментарные знания правил внутрिलाбораторной валидации результатов клинических лабораторных исследований	Общие, но не структурированные знания правил внутрिलाбораторной валидации результатов клинических лабораторных исследований	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания правил внутрिलाбораторной валидации результатов клинических лабораторных исследований	Сформированные систематические знания правил внутрिलाбораторной валидации результатов клинических лабораторных исследований	Тестовые задания	Компьютерное тестирование, прием практических навыков
Уметь	Частично освоенное умение анализировать результаты клинических лабораторных исследований с референтными интервалами	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение анализировать результаты клинических лабораторных исследований с референтными интервалами	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение анализировать результаты клинических лабораторных исследований с референтными интервалами	Сформированное умение анализировать результаты клинических лабораторных исследований с референтными интервалами	Реферат, собеседование по ситуационным задачам	Собеседование по ситуационным задачам, прием практических навыков
Владеть	Фрагментарное применение навыков осуществления внутрिलाбораторной	В целом успешное, но не систематическое применение навыков осуществления	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы применение	Успешное и систематическое применение навыков	Отчеты по лабораторным	Собеседование по

	валидацию результатов клинических лабораторных исследований, сопоставления результатов клинических лабораторных исследований с референтными интервалами	внутрилабораторной валидацию результатов клинических лабораторных исследований, сопоставления результатов клинических лабораторных исследований с референтными интервалами	навыков осуществления внутрилабораторной валидацию результатов клинических лабораторных исследований, сопоставления результатов клинических лабораторных исследований с референтными интервалами	осуществления внутрилабораторной валидацию результатов клинических лабораторных исследований, сопоставления результатов клинических лабораторных исследований с референтными интервалами.	работам, расчетные задачи	ситуационным задачам, прием практических навыков
ПК-4 Готов к организации контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах						
ИД ПК 4.1 Разрабатывает стандартные операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе						
Знать	Фрагментарные знания стандартных операционных процедур по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе	Общие, но не структурированные знания стандартных операционных процедур по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания стандартных операционных процедур по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе	Сформированные систематические знания стандартных операционных процедур по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе	Тестовые задания	Компьютерное тестирование, прием практических навыков
Уметь	Частично освоенное умение проводить стандартные операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение проводить стандартные операционные процедуры по обеспечению	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение проводить стандартные операционные процедуры по обеспечению	Сформированное умение проводить стандартные операционные процедуры по обеспечению	Реферат, собеседование по ситуационным	Собеседование по ситуационным задачам, прием

	исследований на преаналитическом этапе	качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе	качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе	качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе	задачам	м практических навыков
Владеть	Фрагментарное применение навыков проектирования стандартных операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе	В целом успешное, но не систематическое применение навыков проектирования стандартных операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы применение навыков проектирования стандартных операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе	Успешное и систематическое применение навыков проектирования стандартных операционные процедуры по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе	Отчеты по лабораторным работам, расчетные задачи	Собеседование по ситуационным задачам, прием практических навыков
ПК-5 Способен осваивать и внедрять новые методы клинических лабораторных исследований и медицинского оборудования, предназначенного для их выполнения						
ИД ПК 5.1 Осваивает новые методы клинических лабораторных исследований						
Знать	45. Фрагментарные знания принципов, сущности, методологии современных разработок биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении. Основных методов нанотехнологических 46. экспериментов; физико-химических свойств и прикладных значений	47. Общие, но не структурированные знания принципов, сущности, методологии современных разработок биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении. Основных методов нанотехнологических 48. экспериментов; физико-химических свойств и	49. Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания принципов, сущности, методологии современных разработок биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении. Основных методов нанотехнологических	51. Сформированные систематические знания принципов, сущности, методологии современных разработок биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении. Основных методов	Тестовые задания	Компьютерное тестирование, прием практических навыков

	наночастиц; основных свойств наноматериалов и их практическое значение в медицине	прикладных значений наночастиц; основных свойств наноматериалов и их практическое значение в медицине	50. экспериментов; физико-химических свойств и прикладных значений наночастиц; основных свойств наноматериалов и их практическое значение в медицине	нанотехнологических 52. экспериментов; физико-химических свойств и прикладных значений наночастиц; основных свойств наноматериалов и их практическое значение в медицине		
Уметь	53. Частично освоенное умение планировать современные исследования в области биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении	54. В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение планировать современные исследования в области биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении	55. В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение планировать современные исследования в области биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении	56. Сформированное умение планировать современные исследования в области биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении	57. эффективное, содержательное умение планировать современные исследования в области биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении	58. обеспечение по ситуационным задачам, прием практических навыков
Владеть	59. Фрагментарное применение навыков проведения современных исследований в области биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении	60. В целом успешное, но не систематическое применение навыков проведения современных исследований в области биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении	61. В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы применение навыков проведения современных исследований в области биохимических и физико-химических	62. Успешное и систематическое применение навыков проведения современных исследований в области биохимических и физико-химических	Отчеты по лабораторным работам, расчетные задачи	Собеседование по ситуационным задачам, прием практических



			технологий в здравоохранении	технологий в здравоохранении		навыков
--	--	--	------------------------------	------------------------------	--	---------

## 2. Типовые контрольные задания и иные материалы

### 2.1. Примерный комплект типовых заданий для оценки сформированности компетенций, критерии оценки

Код компетенции	Комплект заданий для оценки сформированности компетенций
УК-1	<p><b>Примерные вопросы к экзамену</b> (с № 1 по № 4 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Предмет и задачи биотехнологии</li> <li>• Взаимосвязь биотехнологии с биологическими, химическими и техническими дисциплинами</li> <li>• Этапы развития биотехнологии</li> <li>• Предмет и задачи биомедицинских биотехнологии</li> </ul> <p><b>Примерные вопросы к устному опросу, собеседованию текущего контроля</b> (с № 1 по № 9 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Что такое биотехнология?</li> <li>• Какие задачи стоят перед биотехнологией?</li> <li>• Какие науки внесли большой вклад в развитие биотехнологии?</li> <li>• Перечислите основные этапы становления современной биотехнологии</li> <li>• Какие продукты получают методами биотехнологии и в каких отраслях народного хозяйства они находят применение?</li> <li>• Мотивируйте многообразие применяемых в биотехнологических процессах биологических систем</li> <li>• Современная классификация биообъектов</li> <li>• Характеристика прокариот и эукариот</li> <li>• Преимущества использования микроорганизмов в качестве биообъектов биотехнологических производств</li> </ul>
	<p><b>Тестовые задания (разноуровневые) для текущего контроля и промежуточной аттестации</b></p> <p><b>1 уровень:</b></p> <p>Биотехнология – это...</p> <p>А) изучение биологической активности лекарственного растительного сырья  Б) использование культур клеток, бактерий, животных, растений, обеспечивающих синтез специфических веществ  В) разработка новых лекарственных форм препаратов с помощью живых систем  Г) изучение зависимости «структура-эффект» в действии лекарственных средств  синтез новых лекарственных препаратов и изучение их свойств</p> <p>Характеристика ферментов:</p> <p>А) высокая активность  Б) низкая активность  В) неспецифичность  Г) небольшая молекулярная масса</p> <p>Активирование нерастворимого носителя в случае иммобилизации фермента необходимо:</p> <p>А) для усиления включения фермента в гель  Б) для повышения сорбции фермента  В) для повышения активности фермента  Г) для образования ковалентной связи</p> <p>Иммобилизация целых клеток продуцентов лекарственных веществ нерациональна в случае:</p> <p>А) высокой лабильности целевого продукта (лекарственного вещества);  Б) использования целевого продукта только в инъекционной форме  В) внутриклеточной локализации целевого продукта  Г) высокой гидрофильности целевого продукта</p>

Целями иммобилизации ферментов в биотехнологическом производстве являются:

- А) повышение удельной активности
- Б) повышение стабильности
- В) расширение субстратного спектра
- Г) многократное использование

### 2 уровень:

Установите соответствие:

Аминокислота	Метод получения
1) L-Глутамин	А) Ферментация
2) L-Лизин	Б) Ферментация, ферментный реактор
3) L- Метионин	В) Химический синтез
4) L- Треонин	

Установите соответствие:

1) Цианобактерии	А) Хемолитотрофы
2) Метанообразующие бактерии	Б) Гетеротрофы
3) Бациллы	В) Фототрофы

### 3 уровень:

Биотехнология как наука и производство основана на использовании определенных агентов и процессов для воздействия на живую природу с целью получения ценных продуктов, в том числе и ЛС. В части анализа роли биотехнологии для современной фармации:

- сравните, что отличает современную биотехнологию в ее историческом развитии; приведите схему биотехнологического производства
- расшифруйте, что понимают под терминами «агенты» и «процессы» в биотехнологии
- представьте на конкретных примерах возможности воздействия на живую природу для получения ЛС

#### Примерные ситуационные задачи

1. В процессе промышленного производства аскорбиновой кислоты используют многостадийный химический синтез, в который наряду с тонкими химическими реакциями встроена и технологически необходимая биосинтетическая реакция, что является одним из примеров успешного сочетания органического синтеза с биосинтезом.

При проведении технологического этапа биосинтеза на производстве применяют определенные микроорганизмы, осуществляющие биосинтетические реакции. Не менее важными являются оптимизация условий ферментации и контроль за количеством биомассы микроорганизмов в ферментационном аппарате. Проанализируйте ситуацию с точки зрения:

- химической реакции биотрансформации, определяющей проведение биосинтеза и получение ожидаемого результата при осуществлении биотрансформации
- выбора микроорганизмов для биоконверсии и оптимального подбора компонентов питательной среды (источников углерода, азота и фосфора); возможности увеличения выхода целевого продукта

2. При получении штаммов суперпродуцентов аминокислот, таких как треонина или лизина, используют микроорганизмы *Escherichia coli*, *Corynebacterium glutamicum*, *Brevibacterium flavum*, *Bacillus subtilis*. В одном случае биосинтез аминокислоты идет одновременно с ростом биомассы (путь получения аминокислоты одностадийный), в другом случае сначала идет рост биомассы и только потом синтез аминокислоты (путь двухстадийный). В данной ситуации получения аминокислот обоснуйте:

- Преимущества биосинтеза перед органическим синтезом и подбор соответствующих микроорганизмов для получения штаммов-продуцентов, способных к сверхсинтезу нужной аминокислоты, если конечным продуктом будет лизин или треонин
- Выбор пути биосинтеза для лизина или треонина и особенности питательных сред
- Условия ферментации (подготовительная стадия и биосинтез)

#### Примерные задания для написания (и защиты) рефератов

- Современные медицинские препараты, получаемые путем биосинтеза
- Биотехнологии в косметологии

#### Примерные задания для проведения коллоквиума

- Предмет и задачи биотехнологии
- Взаимосвязь биотехнологии с биологическими, химическими и техническими дисциплинами
- Этапы развития биотехнологии
- Предмет и задачи биомедицинских биотехнологий

**Примерные вопросы к экзамену**

(с № 5 по № 8; с № 27 по № 29; с № 33 по № 37 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))

- Биообъекты медицинских биотехнологий
- Микроорганизмы – продуценты медицинских биопрепаратов, основа вакцин и пробиотиков
- Биообъекты растительного происхождения
- Биообъекты животного происхождения
- Основное технологическое оборудование биотехнологических производств. Ферментационное оборудование
- Основное технологическое оборудование биотехнологических производств. Оборудование для выделения и очистки целевого продукта
- Основное технологическое оборудование биотехнологических производств. Оборудование для сушки и хранения
- Понятие и методы совершенствования биообъектов
- Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции
- Совершенствование биообъектов методами клеточной инженерии
- Определения понятий вектор, рестриктазы, липкие концы, сайт узнавания, лигазы, ген-маркер, компетентность клетки
- Общая схема эксперимента по генетической инженерии

**Примерные вопросы к устному опросу, собеседованию текущего контроля**

(с № 10 по № 13 и с № 20 по № 27 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))

- Требования к работе с микроорганизмами в качестве объектов биотехнологических производств
- Что означают термины «грамотрицательный», «грамположительный», тинкториальные свойства?
- Понятие о вирусах. Особенности культивирования вирусов
- Определение биокатализатора. Понятие биотрансформации
- Компоненты питательных сред
- Виды питательных сред
- В чем сущность хроматографического процесса?
- Каково назначение подвижной и неподвижной фаз?
- Как классифицируют методы хроматографии: по агрегатному состоянию фаз; по механизму взаимодействия сорбент-сорбат; по способу проведения хроматографического анализа; по аппаратурному оформлению (техника выполнения) процесса хроматографирования; в зависимости от цели хроматографирования
- Высокоэффективная жидкостная хроматография и ее применение в биотехнологии
- Какие варианты ВЭЖХ выделяют по механизму взаимодействия анализируемого вещества с хроматографической системой? В чем их особенности?
- Устройство жидкостного хроматографа

**Тестовые задания (разноуровневые) для текущего контроля и промежуточной аттестации****1 уровень:**

Периодическое добавление субстрата приводит:

- А) к удлинению лаг-фазы
- Б) к удлинению фазы отмирания
- В) к укорочению фазы отмирания
- Г) к удлинению экспоненциальной фазы

Максимальное количество целевого продукта получается:

- А) при низкой конечной плотности культуры микроорганизмов-биообъектов
- Б) при максимальной конечной плотности культуры микроорганизмов-биообъектов

Преимущества непрерывного процесса ферментации перед периодическим:

- А) отсутствие необходимости в оборудовании для сбора клеток, их разрушения
- Б) несогласованность биосинтетических процессов
- В) продолжительность процесса более 500 ч
- Г) невозможность поддерживать длительное время стерильные условия

На скорость размножения микроорганизмов-биообъектов в большей степени влияет:

- А) температура культуральной среды
- Б) степень аэрации среды
- В) концентрация лимитирующего субстрата
- Г) pH среды

«Слабые» зоны при стерилизации оборудования:

- А) паровые рубашки
- Б) мешалки
- В) воздушные фильтры
- Г) трубы отвода отработанного технологического воздуха

**2 уровень:**

Установите соответствие:

Лекарственный препарат	Продуцент
1) Террилитин	А) Дрожжи <i>Saccharomyces boulardii</i>
2) Энтерол	Б) <i>Micromonospora</i>
3) Гентамицин	В) Лейкоцитарная масса
4) Актрапид НМ	Г) Из культуральной жидкости <i>Aspergillus terricola</i>
5) Трансфер-фактор	Д) Кишечная палочка

Установите соответствие:

Лекарственная субстанция	Условия культивирования
1) Шиконин	А) Двухэтапный процесс. Рост биомассы на средах богатых углеводами. Аэрация.
2) Треонин	Б) Омыление водным раствором щелочи в среде органического растворителя, автолизмицелия. Двухэтапный процесс.
3) Фактор роста эпидермиса	В) Двухстадийный процесс. Рост биомассы на питательной среде, содержащей азот, углерод, гидролизат белоксодержащего субстрата и пенициллин. Синтез треонина
4) Эргостерин	Г) Питательная среда с казеином и 2% желатином, 37°C
5) Бифидумбактерин	Д) Двухэтапный процесс: 1 - наращивание биомассы 2 - накопление метаболитов

**3 уровень:**

Биотехнологическое производство в фармацевтической промышленности – это система устройств периодического или непрерывного действия. С позиции системного подхода можно реально оценить соответствие конкретного устройства целям и задачам конкретного производства во взаимосвязи всех слагаемых процесса. В свете представленных задач производственного процесса при анализе ситуации используйте особенности:

- конструкции ферментера («обвязка ферментера»)
- систем регуляции процесса, устройств теплосистем и массообмена
- устройств систем аэрации

**Примерные ситуационные задачи**

1. Биотехнологическое производство в фармацевтической промышленности – это система устройств периодического или непрерывного действия. С позиции системного подхода можно реально оценить соответствие конкретного устройства целям и задачам этого производства во взаимосвязи всех слагаемых процесса. В свете представленных задач производственного процесса при анализе ситуации используйте:

- технологическую схему производства с разделением ее на подготовительную и основную части и их краткой характеристикой
- классификацию биосинтеза по технологическим параметрам
- реализацию системного подхода в зависимости от цели и поставленной задачи с выбором типа ферментационного процесса

2. Как известно, при использовании клеточной инженерии при создании новых продуцентов широко применяют методику протопластирования (получения протопластов) как процесс конструкции гибридных структур. В плане решения задачи получения новых продуцентов как источников новых ЛС предложите:

- схему получения протопластов и гибридных структур
- условия сохранения протопластов

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• конечные цели, достигаемые с помощью продуктов гибридной природ</li> </ul>
	<p><b>Примерный перечень практических навыков</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Техника приготовления питательных сред</li> <li>• Техника оценки качества питательных сред</li> </ul>
	<p><b>Примерные задания для написания (и защиты) рефератов</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Примеры создания методами клеточной инженерии гибридных молекул БАВ (антибиотики)</li> <li>• Значение асептики в производстве лекарственных средств</li> <li>• Оборудование, используемое в биотехнологическом производстве: устройство и назначение</li> <li>• Социальные проблемы биофармацевтики</li> </ul>
	<p><b>Примерные задания для проведения коллоквиума</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Микроорганизмы – продуценты медицинских биопрепаратов, основа вакцин и пробиотиков;</li> <li>• Биообъекты растительного происхождения</li> <li>• Биообъекты животного происхождения</li> <li>• Основное технологическое оборудование биотехнологических производств. Ферментационное оборудование</li> <li>• Основное технологическое оборудование биотехнологических производств. Оборудование для выделения и очистки целевого продукта</li> <li>• Основное технологическое оборудование биотехнологических производств. Оборудование для сушки и хранения</li> <li>• Понятие и методы совершенствования биообъектов</li> <li>• Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции</li> <li>• Совершенствование биообъектов методами клеточной инженерии</li> <li>• Определения понятий вектор, рестриктазы, липкие концы, сайт узнавания, лигазы, ген-маркер, компетентность клетки</li> <li>• Общая схема эксперимента по генетической инженерии</li> </ul>
	<p><b>Примерные задания для выполнения лабораторных работ</b>  <b>Лабораторная работа №1. Приготовление и методы оценки качества питательных сред</b>  <i>Методика проведения работы:</i> прокипятить мясо в течение 15 минут на электроплитке. Во время кипячения приготовить навески: 50 мг пептона и 10 мг хлорида натрия. Полученный отвар остудить и процедить в термостойкий стакан через 2-3 слоя марли. В процеженный отвар при подогревании и помешивании добавить 50 мг пептона и 10 мг хлорида натрия, дождаться полного растворения пептона. Профильтровать отвар в горячем состоянии через двойной бумажный фильтр. Проверить pH раствора с использованием pH-метра.  <i>Результаты и выводы:</i> сделать заключение по работе. Рассчитать концентрацию хлорида натрия (%) в питательной среде.</p>
<b>ОПК-4</b>	<p><b>Примерные вопросы к экзамену</b>  <b>(с № 23 по № 26 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Слагаемые биотехнологического процесса. Стадия предферментации</li> <li>• Слагаемые биотехнологического процесса. Стадия основной ферментации</li> <li>• Слагаемые биотехнологического процесса. Стадия постферментации</li> <li>• Способы глубинного культивирования</li> </ul> <p><b>Примерные вопросы к устному опросу, собеседованию текущего контроля</b>  <b>(с № 14 по № 19 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Определение биотехнологического процесса, общая характеристика, классификации</li> <li>• Предферментационная технологическая стадия биотехнологического процесса: подготовка и стерилизация технологического воздуха, герметизация и стерилизация технологического оборудования, приготовление и стерилизация питательных сред</li> <li>• Предферментационная технологическая стадия биотехнологического процесса: получение чистой культуры</li> <li>• Предферментационная технологическая стадия биотехнологического процесса: хранение чистой культуры, принцип масштабирования при выращивании посевных доз инокулята</li> <li>• Ферментационная технологическая стадия биотехнологического процесса. Основные понятия</li> <li>• Постферментационная технологическая стадия биотехнологического процесса. Методы выделения и очистки целевого продукта</li> </ul>

**Тестовые задания (разноуровневые) для текущего контроля и промежуточной аттестации****1 уровень:**

Что из перечисленного не относится к предварительной подготовке ферментационного процесса:

- А) культивирование продуцента
- Б) стерилизация ферментера
- В) приготовление питательной среды
- Г) дезинтеграция микробной биомассы

Конечным продуктом в биотехнологическом производстве может быть:

- А) культура клеток микроорганизмов
- Б) вся культуральная жидкость
- В) вещества, содержащиеся в культуральной жидкости
- Г) вещества, содержащиеся в биомассе

Стерилизацию питательной среды проводят:

- А) химическим способом
- Б) глухим паром
- В) мембранным фильтрованием
- Г) острым паром

Стерилизацию ферментера проводят:

- А) химическим способом
- Б) острым паром
- В) глухим паром
- Г) с использованием дистиллированной воды

Какие из перечисленных способов не используются для дезинтеграции биомассы:

- А) химические способы
- Б) биохимические способы
- В) физические способы
- Г) микробиологические

**2 уровень:**

Установите соответствие:

1. Предферментация	А) Экстракция бутанолом-1, ионообменная хроматография
2. Биореактор	Б) Около 100 м <sup>3</sup> , 30 ч при 7 °С, сахароза, отходы переработки сои, соли
3. Обработка	В) Реактор 1-3 м <sup>3</sup> , 6 ч при 37 °С

Установите соответствие:

1) Ретинол	А) Антирахитический
2) Кальциферол	Б) Антигеморрагический
3) Токоферол	В) Антиксерофтальмический
4) Филлохинон	Г) Антиоксидантный

**3 уровень:**

Биосинтез ЛС или БАВ в условиях производства требует создания стерильных условий при многостадийности всего процесса в целом. При этом для успешного осуществления биосинтеза необходимо не допустить контаминации целевого продукта. В условиях поставленной задачи укажите:

- в чем выражается многостадийность биосинтеза
- способы предотвращения контаминации целевого продукта
- схему очистки воздуха, используемую в процессе биосинтеза

**Примерные ситуационные задачи**

1. Организация любого биотехнологического производства ЛС предполагает предферментационную, ферментационную и постферментационную стадию. Какие виды работ необходимо провести в данном случае?

- перечислите виды работ подготовительной (предферментационной) стадии
- опишите принцип масштабирования при выращивании посевных доз инокулята
- что такое ферментация, биотрансформация? Приведите примеры

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• перечислите виды работ постферментационной стадии</li> </ul> <p>2. Рост микроорганизмов при периодическом режиме ферментации описывается характерной кривой S-образной формы. Дайте объяснение:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• почему в лаг-фазе не наблюдается заметного роста числа клеток?</li> <li>• что происходит в фазах роста? Как расходуется субстрат (питательные вещества)?</li> <li>• в какой фазе идет синтез первичных метаболитов?</li> <li>• в какой фазе идет синтез вторичных метаболитов?</li> <li>• что такое некроз и апоптоз клеток?</li> </ul> <p><b>Примерные задания для написания (и защиты) рефератов</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Пробиотики: классификация, состав, свойства и технология получения</li> <li>• Особенности культивирования клеток животных</li> <li>• Значение асептики в производстве лекарственных средств</li> <li>• 3D печать в биомедицинских исследованиях</li> </ul> <p><b>Примерные задания для проведения коллоквиума</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Слагаемые биотехнологического процесса. Стадия предферментации</li> <li>• Слагаемые биотехнологического процесса. Стадия основной ферментации</li> <li>• Слагаемые биотехнологического процесса. Стадия постферментации</li> <li>• Способы глубинного культивирования</li> </ul>
ОПК-5	<p><b>Примерные вопросы к экзамену</b> (с № 9 по № 17; с № 38 по № 52; № 54 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Метаболизм. Основные процессы клеточного метаболизма</li> <li>• Понятие о первичных и вторичных метаболитах</li> <li>• Микробиологический синтез аминокислот</li> <li>• Микробиологический синтез витаминов</li> <li>• Особенности производства органических кислот микробиологическим путем</li> <li>• Производство лимонной кислоты</li> <li>• Производство молочной кислоты</li> <li>• Производство уксусной кислоты</li> <li>• Особенности промышленного получения антибиотиков</li> <li>• Рекомбинантные белки. Продукты рекомбинантных белков. Критерии отбора микроорганизма-производителя рекомбинантных белков</li> <li>• Инсулин. Источники сырья. Рекомбинантный инсулин человека. Продукт. Причины получения путем микробиологического синтеза. Технологии получения рекомбинантного инсулина</li> <li>• Гормон роста. Значение. Источники сырья. Продукт рекомбинантного соматотропина</li> <li>• Эритропоэтин. Значение. Источники сырья. Продукт рекомбинантного эритропоэтина</li> <li>• Пептидные факторы роста тканей. Значение</li> <li>• Рекомбинантные белковые факторы врожденного иммунитета. Значение. Источники сырья. Продукты рекомбинантных интерферонов</li> <li>• Получение и производство моноклональных антител</li> <li>• Моноклональные антитела как диагностические средства</li> <li>• Моноклональные антитела как терапевтические средства</li> <li>• Причины ограниченного применения моноклональных антител и способы решения данной проблемы</li> <li>• Иммунобиотехнология. Иммунобиологические препараты. ИБП, применяемые для иммунопрофилактики</li> <li>• Вакцины. Классификация. Характеристика живых вакцин</li> <li>• Вакцины. Классификация. Характеристика инактивированных вакцин</li> <li>• Вакцины. Классификация. Характеристика комбинированных вакцин</li> <li>• Нанотехнологии. Наноматериалы используемые в нанотехнологиях. Технологические подходы</li> <li>• Нанотехнологии в медицине</li> </ul> <p><b>Примерные вопросы к устному опросу, собеседованию текущего контроля</b> (с № 28 по № 38; с № 52 по № 65 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Различные типы брожения. Представители</li> <li>• Уксуснокислое брожение. Морфология и культуральные свойства возбудителей;</li> <li>• Практическое применение различных типов брожения</li> <li>• Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов</li> <li>• Основные группы микроорганизмов, образующих антибиотики</li> <li>• Биотехнологическая схема получения антибиотиков</li> </ul>

- Понятие нормофлоры человека
- Функции нормальной микрофлоры
- Микробиологический состав нормальной флоры кишечника.
- Понятие дисбиотических состояний
- Современные средства коррекции микробиоценоза. Классификация препаратов для восстановления микрофлоры. Определения. Примеры
- Белковые и полипептидные гормоны. Факторы роста тканей и врожденного иммунитета. Иммуногенность препаратов, получаемых из тканей сельскохозяйственных животных
- Генно-инженерный инсулин. Технология его получения. Источники получения инсулина из животного сырья
- Технология получения инсулина человека на основе использования рекомбинантных штаммов
- Контроль за концентрацией инсулина в крови человека. Радиоиммунный анализ
- Эритропоэтин. Фактор созревания эритроцитов. Клонирование гена эритропоэтина человека. Технология получения. Лекарственные формы
- Интерфероны. Клонирование гена интерферона в клетках *E. coli* и дрожжах
- Рекомбинантные вакцины. Актуальность их создания
- Технология производства моноклональных антител
- Области применения моноклиальных антител
- Моноклональные антитела в медицинской диагностике. Иммуноферментный анализ (ИФА)
- Определение иммунобиологических препаратов. Примеры
- Вакцины. Классификация вакцин
- Требования к вакцинам
- Биотехнологические схемы получения вакцин

**Тестовые задания (разноуровневые) для текущего контроля и промежуточной аттестации**

**1 уровень:**

Преимуществами генно-инженерного инсулина являются:

- А) высокая активность
- Б) меньшая аллергенность
- В) меньшая токсичность
- Г) большая стабильность

Разработанная технология получения рекомбинантного эритропоэтина основана на экспрессии гена:

- А) в клетках бактерий
- Б) в клетках дрожжей
- В) в клетках растений
- Г) в культуре животных клеток

При оценке качества генно-инженерного инсулина требуется уделять особенно большее внимание тесту на:

- А) стерильность
- Б) токсичность
- В) аллергенность
- Г) пирогенность

Преимущества получения видоспецифических для человека белков путем микробиологического синтеза:

- А) простота оборудования
- Б) экономичность
- В) отсутствие дефицитного сырья
- Г) снятие этических проблем

Преимуществами генно-инженерного инсулина являются:

- А) высокая активность
- Б) меньшая аллергенность
- В) меньшая токсичность
- Г) большая стабильность

**2 уровень:**

Установите соответствие:

1) Глюкагон	А) Бесплодие
2) Фолликулостимулирующий гормон	Б) Остеопороз



3) Кальцитонин (лососевый)	В) Гипогликемия
4) Фрагмент паратиреоидного гормона (ПТГ)	

Расположите в нужной последовательности этапы производства противовирусной вакцины:

- 1) Ферментация
- 2) Аттenuация или инактивация
- 3) Концентрирование
- 4) Фильтрация
- 5) Изготовление лекарственной формы
- 6) Проверка качества продукта

**3 уровень:**

Иммунобиотехнология как наука и производство, с одной стороны, предлагает средства для усиления иммунной защиты организма в ответ на различные неблагоприятные факторы окружающей среды – вакцины, сыворотки, рекомбинантные интерфероны, интерлейкины и другие цитокины, с другой стороны, путем широкого применения моноклональных антител решает такие актуальные для фармации задачи, как безопасность и контроль качества лекарственных препаратов. Выберите иммунобиопрепараты для усиления иммунного ответа:

- пассивного специфического типа воздействия
- пассивного неспецифического типа воздействия
- активного типа воздействия

**Примерные ситуационные задачи**

1. Вакцины и сыворотки, как известно, применяют с целью профилактики или лечения. Вакцинация способствует формированию у реципиента иммунитета к патогенным микроорганизмам и тем самым защищает его от инфекции. В случае введения сыворотки организм получает уже готовые антитела. Сопоставьте вакцины и сыворотки как профилактические средства:

- по иммунному ответу
- по способу получения и применению
- по эффективности их использования

2. Как известно, производство витамина В12 (кобаламин\*) является чисто биотехнологическим способом его получения, когда в качестве продуцента данного витамина используют пропионовые бактерии из рода *Propionibacterium*, выращиваемые на богатой среде в определенных условиях ферментации с обязательным добавлением предшественника витамина В12 - 5, 6-диметилбензимидазола. В этой ситуации:

- сделайте оптимальный выбор метода ферментации и условий ее проведения
- докажете необходимость добавления 5,6-диметилбензимидазола в определенное время после начала ферментации и предупредите образование коферментной формы витамина В12
- предложите методы выделения и очистки данного витамина, учитывая место его накопления

**Примерный перечень практических навыков**

Техника проведения качественной реакции на уксуснокислое брожение

**Примерные задания для написания (и защиты) рефератов**

- Производство антибиотиков
- Получение молочной кислоты
- Рекомбинантные белки как лекарственные средства
- Биотехнология производства первичных метаболитов (незаменимых аминокислот)
- Биобезопасность в биотехнологии и биоинженерии микроорганизмов

**Примерные задания для проведения коллоквиума**

- Метаболизм. Основные процессы клеточного метаболизма
- Понятие о первичных и вторичных метаболитах
- Микробиологический синтез аминокислот
- Микробиологический синтез витаминов
- Особенности производства органических кислот микробиологическим путем
- Производство лимонной кислоты
- Производство молочной кислоты
- Производство уксусной кислоты
- Особенности промышленного получения антибиотиков
- Рекомбинантные белки. Продуценты рекомбинантных белков. Критерии отбора микроорганизма-продуцента рекомбинантных белков
- Инсулин. Источники сырья. Рекомбинантный инсулин человека. Продуцент. Причины получения путем микробиологического синтеза. Технологии получения рекомбинантного инсулина

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Гормон роста. Значение. Источники сырья. Продуцент рекомбинантного соматотропина</li> <li>• Эритропоэтин. Значение. Источники сырья. Продуцент рекомбинантного эритропоэтина</li> <li>• Пептидные факторы роста тканей. Значение</li> <li>• Рекомбинантные белковые факторы врожденного иммунитета. Значение. Источники сырья. Продуценты рекомбинантных интерферонов</li> <li>• Получение и производство моноклональных антител</li> <li>• Моноклональные антитела как диагностические средства</li> <li>• Моноклональные антитела как терапевтические средства</li> <li>• Причины ограниченного применения моноклональных антител и способы решения данной проблемы</li> <li>• Иммунобиотехнология. Иммунобиологические препараты. ИБП, применяемые для иммунопрофилактики</li> <li>• Вакцины. Классификация. Характеристика живых вакцин</li> <li>• Вакцины. Классификация. Характеристика инактивированных вакцин</li> <li>• Вакцины. Классификация. Характеристика комбинированных вакцин</li> <li>• Нанотехнологии. Наноматериалы используемые в нанотехнологиях. Технологические подходы</li> <li>• Нанотехнологии в медицине</li> </ul>
	<p><b>Примерные задания для выполнения лабораторных работ</b></p> <p><b>Лабораторная работа №2. Качественная реакция на уксуснокислое брожение</b></p> <p><i>Методика проведения работы:</i> из пленки на поверхности пива сделать мазок, окрасить его по Граму. Микроскопировать мазок при увеличении 90× (масляная иммерсия). Сделать качественную реакцию на уксусную кислоту. К 5 мл скисшего пива в химическую пробирку добавить 2 мл 10%-ого раствора соды. К полученной смеси добавить 1 мл 5%-ого раствора хлорного железа. При необходимости нагреть. При наличии уксусной кислоты появляется буро-коричневое окрашивание вследствие образования ацетата железа и характерный уксусный запах.</p> <p><i>Результаты и выводы:</i> зарисовать морфологию возбудителя уксуснокислого брожения, подписать род/вид выделенного микроорганизма. Написать уравнения протекания качественной реакции на уксусную кислоту.</p>
<p><b>ПК-1</b></p>	<p><b>Примерные вопросы к экзамену</b> (с № 18 по № 22; с № 30 по № 32 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Культуры растительных клеток и тканей как источник получения лекарственных средств</li> <li>• Характеристика каллусной ткани</li> <li>• Методы культивирования изолированных клеток и тканей</li> <li>• Биорегуляция продуктивности вторичного метаболизма растений</li> <li>• Трансгенные растения</li> <li>• Ферменты. Технология получения ферментов</li> <li>• Методы иммобилизации ферментов и целых клеток</li> <li>• Примеры использования иммобилизованных биообъектов в медицинской промышленности</li> </ul> <p><b>Примерные вопросы к устному опросу, собеседованию текущего контроля</b> (с № 39 по № 51 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• В чём заключается сущность метода выращивания изолированных тканей растений и получения каллуса?</li> <li>• Что представляет собой каллус? Характеристика каллусной ткани</li> <li>• Из каких органов на искусственных питательных средах могут образоваться каллусы?</li> <li>• Способы культивирования изолированных клеток и тканей растений</li> <li>• Ферменты. Определение ферментов. Классификация ферментных реакций</li> <li>• Специфические свойства ферментов</li> <li>• Микроорганизмы как перспективные продуценты ферментов</li> <li>• Методы культивирования продуцентов ферментов</li> <li>• Получение очищенных и высокоочищенных ферментов из экстракта поверхностной культуры и фильтрата культуральной жидкости</li> <li>• Иммобилизация ферментов. Преимущества иммобилизованных ферментов</li> <li>• Методы иммобилизации ферментов</li> <li>• Иммобилизация клеток микроорганизмов, растительных и животных клеток</li> <li>• Использование биокатализа при производстве лекарственных препаратов</li> </ul> <p><b>Тестовые задания (разноуровневые) для текущего контроля и промежуточной аттестации</b></p> <p><b>1 уровень:</b> Для получения протопластов из клеток грибов используется: А) лизоцим</p>

- Б) трипсин
- В) «улиточный фермент»
- Г) пепсин

Преимущество растительного сырья, получаемого при выращивании культур клеток перед сырьем, получаемым из плантационных или дикорастущих растений:

- А) большая концентрация целевого продукта
- Б) меньшая стоимость
- В) стандартность
- Г) более простое извлечение целевого продукта

Ауксины – термин, под которым объединяются специфические стимуляторы роста:

- А) растительных тканей
- Б) актиномицетов;
- В) животных тканей
- Г) эубактерий

Для производства ферментов в настоящее время используется метод промышленного культивирования микроорганизмов:

- А) поверхностное культивирование
- Б) глубинное культивирование

Иммобилизация индивидуальных ферментов ограничивается таким обстоятельством, как:

- А) высокая лабильность фермента
- Б) наличие у фермента кофермента
- В) наличие у фермента субъединиц
- Г) принадлежность фермента к гидролазам

### 2 уровень:

Установите соответствие:

1) Амперометрические ферментные электроды	А) Гидролазы
2) Потенциометрические	Б) Антитела, ДНК
3) Ферментные полевые транзисторы	В) Оксидазы
4) Микробные сенсоры	Г) Антитела
5) Пьезосенсоры	Д) Микроорганизмы
6) Оптические сенсоры	

Установите последовательность этапов в процессе промышленного получения  $\beta$ -лактамов антибиотиков цефалоспоринового ряда:

- 1) Предферментация, ферментация
- 2) Первичная обработка
- 3) Химический гидролиз с образованием 7-АСА
- 4) Получение полусинтетических цефалоспоринов

### 3 уровень:

Несмотря на то, что в основе современной инженерной энзимологии лежит применение ферментов и ферментных систем, технологическое использование ферментов имеет вполне конкретные ограничения: лабильность ферментов, дороговизна и большая трудоемкость при их очистке, однократность их использования, в ряде случаев наличие коферментов. Проанализируйте ситуацию с обоснованием:

- путей преодоления этих ограничений
- сопоставления функции биообъекта с технологической операцией
- понятия «система, открытая для усложнения»

### Примерные ситуационные задачи

1. Довольно часто при получении ЛС биотехнологическими методами синтез метаболитов в суспензионной культуре останавливается на промежуточных этапах, не доходя до целевого продукта. В этом случае на помощь приходит биотрансформация (биоconversion), которая особенно эффективна в бактериальных клетках, но в ряде случаев такой процесс можно провести и с помощью культур растительных клеток, осуществляющих самые различные реакции биотрансформации, такие, как гидроксирование, изомеризация, этерификация и т.д., что в результате приводит к структурно-функциональным изменениям трансформируемого химического соединения. Успешно применяют биотрансформацию карденолидов, гликозиды которых широко распространены в практике лечения болезней сердца. В качестве

	<p>примера можно привести биотрансформацию растения <i>Digitalis lanata</i>. Проанализируйте метод биотрансформации с точки зрения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• оптимизации условий проведения биотрансформации как метода получения ЛС и ожидаемого результата данной биотрансформации</li> <li>• принципиального функционального отличия между тканями <i>Digitalis lanata</i> и культурами клеток этого растения</li> <li>• целесообразности использования метода иммобилизации клеток растения <i>Digitalis lanata</i></li> </ul> <p>2. Биотехнологические методы получения ЛС на основе культур клеток растений имеют широкое распространение, поскольку по сравнению с получением биомасс растительных культур из дикой природы или с плантаций эти методы отличаются высокой рентабельностью, экологичностью, независимостью от географии и климата произрастания того или иного растения, а также обеспечивают высокое качество целевого продукта, стабильность производства и возможность управления процессами (автоматизацию). Все вышеперечисленное указывает на высокую перспективность дальнейшего развития данных методов. Анализируя данную ситуацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• представьте технологии получения лекарственных препаратов растительного происхождения с конкретными примерами, обращая внимание на специфику растительных клеток, фазы роста, питательные среды, условия ферментации и типы биореакторов</li> <li>• сопоставьте стабильность процесса по выходу вторичных метаболитов с дифференцировкой клеток и со стадией культивирования (фазы роста клеток)</li> <li>• предложите метод использования ферментов для превращения дигитоксина в дигоксин (последний менее токсичен и поэтому его применяют в качестве сердечного препарата – карденолида)</li> </ul> <p><b>Примерный перечень практических навыков</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Техника получения каллусной ткани из корнеплода моркови в условиях <i>in vitro</i></li> <li>• Техника иммобилизации клеток дрожжей в гели агар</li> </ul> <p><b>Примерные задания для написания (и защиты) рефератов</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Получение БАД на основе красной биомассы женьшеня</li> <li>• Размножение растений с помощью метода культуры тканей</li> <li>• Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и клеток продуцентов) в условиях производства</li> <li>• Биосенсоры: устройство и классификация</li> <li>• Особенности культивирования клеток животных</li> <li>• Культура растительных клеток и тканей: технология получения, разнообразие фармакологически активных метаболитов и лекарственные препараты, созданные на их основе</li> </ul> <p><b>Примерные задания для проведения коллоквиума</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Культуры растительных клеток и тканей как источник получения лекарственных средств</li> <li>• Характеристика каллусной ткани</li> <li>• Методы культивирования изолированных клеток и тканей</li> <li>• Биорегуляция продуктивности вторичного метаболизма растений</li> <li>• Трансгенные растения</li> <li>• Ферменты. Технология получения ферментов</li> <li>• Методы иммобилизации ферментов и целых клеток</li> <li>• Примеры использования иммобилизованных биообъектов в медицинской промышленности</li> </ul> <p><b>Примерные задания для выполнения лабораторных работ</b>  <b>Лабораторная работа №3. Получение каллусной ткани из корнеплода моркови в условиях <i>in vitro</i></b>  <b>Методика проведения работы:</b> подготовить рабочее место и стерилизацию инвентаря. Отобрать здоровые корнеплоды моркови, тщательно помыть щеткой с мылом, затем водопроводной водой и погрузить для стерилизации в 96%-ный этиловый спирт на 5 мин. Без дальнейшего отмывания стерильной водой. В стерильных условиях отрезать верхнюю часть корнеплода моркови и стерильным пробкором извлечь цилиндр из ткани. Эксплант корнеплода моркови должен содержать ксилемную, флоэмную паренхиму и камбий. Изолированные цилиндры поместить в стерильные чашки Петри и разрезать на диски шириной 1-2 мм, на которых затем сделать надсечки и перенести с помощью пинцета на питательную среду МС. Культивировать в термостате при температуре 25 °С.  <b>Результаты и выводы:</b> через 3 недели охарактеризовать и зарисовать сформировавшуюся каллусную ткань</p>
ПК-3	<p><b>Примерные вопросы к экзамену (№ 53 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Адьюванты. Классификация по происхождению и по механизму действия</li> </ul> <p><b>Примерные вопросы к устному опросу, собеседованию текущего контроля (с № 66 по № 71 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Основные компоненты ПЦР</li> </ul>

- Дополнительные компоненты
- Основные этапы ПЦР
- Оборудование для постановки реакции
- Области применения ПЦР
- Основные способы детекции результатов ПЦР

**Тестовые задания (разноуровневые) для текущего контроля и промежуточной аттестации**

**1 уровень:**

Второй этап ПЦР:

- А) Амплификация
- Б) Выделение нуклеиновых кислот
- В) Гибридизация
- Г) Детекция

Третий этап ПЦР:

- А) Амплификация
- Б) Выделение нуклеиновых кислот
- В) Гибридизация
- Г) Детекция

Тaq-полимераза – это:

- А) гормон
- Б) минерал
- В) пигмент
- Г) фермент

В ПЦР буфер обеспечивает:

- А) денатурацию белков
- Б) раскручивание спирали ДНК
- В) скорость реакции
- Г) стабильное значение рН

Комплементарное достраивание ДНК – это:

- А) амплификация
- Б) денатурация
- В) детекция
- Г) репликация

**2 уровень:**

Установите последовательность стадий полимеразной цепной реакции:

- 1) отжиг
- 2) элонгация
- 3) денатурация

Расположите в нужной последовательности оборудование для очистки технологического воздуха для осуществления биотехнологического процесса

- 1) фильтр предварительной очистки
- 2) компрессов
- 3) холодильник
- 4) влагоотделитель
- 5) головной фильтр или фильтр грубой очистки
- 6) фильтр индивидуальной очистки, характерной для каждого ферментера

**3 уровень:**

На сегодняшний день производство иммунодиагностикомов можно рассматривать как самостоятельную область биотехнологической промышленности. Моноклональные антитела диагностического назначения, получаемые с использованием гибридомной технологии, представлены широким ассортиментом наборов фармацевтической продукции во всем мире. Иммунодиагностические тест-системы с использованием поликлональных антител созданы практически для всех лекарственных препаратов. Учитывая большой спектр использования иммунохимического анализа:

- выберите наиболее важные области его применения
- представьте схему получения моноклональных антител

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• приведите пример использования тест-системы иммунохимического анализа в общей схеме экспресс-анализа хорионического гонадотропина</li> </ul> <p><b>Примерные ситуационные задачи</b></p> <p>1. У патогенных микроорганизмов открыты гены, существенные для инфекционного процесса, но не существенные при росте в искусственных условиях на искусственных питательных средах (<i>in vitro</i>). Эти гены (/w'-гены или гены вирулентности) не поддаются идентификации и, таким образом, не могут быть использованы как таргеты (мишени) при поиске новых антибактериальных ЛС. Докажите существование гена-мишени при поиске новых ЛС, используя понятия:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• «house keeping gens» («гены домашнего хозяйства», «гены, на которых держится дом»)</li> <li>• «m-gens»</li> <li>• «система IVET» как часть международных геномных исследований</li> </ul> <p>2. В настоящее время доказано, что невозможно полностью избавиться от генов резистентности, однако бороться с антибиотикорезистентностью можно. Обоснуйте необходимость периодического обновления номенклатуры антибиотических препаратов на основе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• целенаправленной химической трансформации природных антибиотиков на примере (β-лактамовых и аминогликозидных антибиотиков)</li> <li>• информации о системах активного выброса антибиотиков из клетки</li> <li>• данных о MDR, об образовании инактивирующих антибиотики изоферментов, о фенотипах опухоли и возможности борьбы с резистентностью опухолей</li> </ul> <p><b>Примерный перечень практических навыков</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Техника подбора оптимальной пары праймеров для постановки ПЦР</li> </ul> <p><b>Примерные задания для написания (и защиты) рефератов</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Принципы ПЦР-диагностики</li> <li>• Варианты технологии ПЦР</li> <li>• Общая характеристика адьювантов и механизм их действия</li> </ul> <p><b>Примерные задания для проведения коллоквиума</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Адьюванты. Классификация по происхождению и по механизму действия</li> </ul> <p><b>Примерные задания для выполнения лабораторных работ</b></p> <p><b>Лабораторная работа №5. Подбор праймеров для ПЦР</b></p> <p><i>Методика проведения работы:</i> в базе данных NCBI найти исследуемую последовательность. Для этого на сайте <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov">www.ncbi.nlm.nih.gov</a> в разделе Database выбрать подраздел Nucleotide. В окне поиска ввести исследуемый маркер и организм. Названия генов вводит на английском языке, названия организмов по латыни. Скопировать последовательность генов в формате FASTA. Для последовательности сконструировать праймеры, согласно следующим правилам:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Длина праймера: от 15 до 25 пар нуклеотидов;</li> <li>• Процентное содержание G-C от 50% до 60%;</li> <li>• Температура плавления в интервале 52-60 °C;</li> <li>• Температура отжига праймеров должна быть одинаковой или может отличаться максимум на 3°C;</li> <li>• Праймеры должны быть уникальны, то есть такие последовательности должны присутствовать только в исследуемых видах.</li> </ul> <p><i>Результаты и выводы:</i> проанализировать праймеры по параметрам подбора. Результаты оформить в виде таблицы</p>
<b>ПК-4</b>	<p><b>Примерные вопросы к экзамену</b> (с № 55 по № 56; с № 59 по № 62 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Правила GLP и GCP при испытании новых лекарственных веществ</li> <li>• Правила GMP. Перечень основных разделов в своде правил GMP</li> <li>• Лекарственные препараты на основе «антисмысловых олигонуклеотидов»</li> <li>• Медицинская химия. Стратегия рационального drug-дизайна лекарственных препаратов</li> <li>• Медицинская химия. Поиск соединений-лидеров</li> <li>• Медицинская химия. Оптимизация соединения-лидера. Методы создания лекарственных препаратов на основе соединений-лидеров (пролекарства, биоизостеры, пептидомиметики)</li> </ul> <p><b>Примерные вопросы к устному опросу, собеседованию текущего контроля</b> (с № 72 по № 77 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Предклинические испытания лекарств в соответствии с правилами good laboratory practice (GLP): тесты <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>, стандартизация реагентов, линейные животные и их содержание</li> <li>• Клиническое изучение лекарств в соответствии с требованиями good clinical practice (GCP). Информация для лиц, получающих испытываемые лекарства. Правила повышения достоверности результатов клинических испытаний</li> </ul>

- Правила GMP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций. Причины и история введения правил GMP. Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств
- Правила GMP и меры безопасности для биотехнологических производств. Карантин;
- Международная законодательная база по биобезопасности и ее реализация;
- Законодательная база России по биобезопасности

### Тестовые задания (разноуровневые) для текущего контроля и промежуточной аттестации

#### 1 уровень:

Оптимальный температурный режим развития микроорганизмов-мезофилов составляет:

- А) 45-90°C
- Б) 10-47°C
- В) 37 °C
- Г) от -5 до +35 °C
- Д) свыше 90°C

Правила GMP предусматривают производство в отдельных помещениях и на отдельном оборудовании:

- А) пенициллинов
- Б) аминогликозидов
- В) тетрациклинов
- Г) макролидов
- Д) полиенов

GLP регламентирует:

- А) лабораторные исследования
- Б) планирование поисковых работ
- В) набор тестов при предклинических испытаниях
- Г) методы математической обработки данных

Антисмысловые олигонуклеотиды перспективны для лечения:

- А) инфекционных бактериальных болезней
- Б) онкологических заболеваний
- В) противогрибковых заболеваний
- Г) наследственных моногенных заболеваний

Таргет:

- А) сайт на поверхности клетки
- Б) промежуточная мишень внутри клетки
- В) конечная внутриклеточная мишень
- Г) конечная внутриклеточная мишень

#### 2 уровень:

Установите последовательность этапов в процессе ферментации L-Лизина

- 1) Предферментация
- 2) Основная ферментация
- 3) Удаление клеток
- 4) Очистка

Установить соответствие для методов получения аминокислот

- 1) Предферментация
- 2) Основная ферментация
- 3) Удаление клеток
- 4) Очистка

#### 3 уровень:

Правила GMP – руководящий нормативный документ международного значения, который должны обязательно принимать к сведению как отдельные фирмы, так и все производство фармацевтических препаратов в целом. Это правила организации и контроля производства, которые составляют единую систему требований к качеству выпускаемой продукции. Все производства, интегрированные в международный рынок ЛС и медицинских препаратов, выпускающие готовые лекарственные формы и любую продукцию медицинского назначения, включая субстанции, обязаны работать по этим правилам. В то же время каждая страна, производящая ЛС, имеет свою Государственную фармакопею как руководящий

	<p>документ проверки качества той или иной медицинской продукции. Проведите сравнительный анализ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• правил GMP и государственных фармакопей с позиций требований для экспорта фармацевтической продукции</li> <li>• необходимости проведения валидации как любого фармацевтического производства, так и биотехнологической продукции, в частности</li> <li>• правил международного значения для получения достоверных данных о проведенных испытаниях и безопасности ЛС</li> </ul> <p><b>Примерные ситуационные задачи</b></p> <p>1. Важнейшие группы антибиотиков, образуемых грибами, пенициллины и цефалоспорины, известны также под общим названием «β-лактамы». Они образуются двумя родами плесневых грибов, среди которых наиболее широко известны два продуцента (β-лактамов. Структура, от которой зависит их антимикробная активность – это весьма реакционноспособное четырехчленное β-лактамовое кольцо (циклический амид). В этом кольце происходит замыкание связи между углеродом карбоксильной группы аминокислоты и азотом аминогруппы при р-углеродном атоме. На основе природных пенициллинов и цефалоспоринов получены также и их полусинтетические аналоги. Проведите анализ β-лактамовых антибиотиков с позиций:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• механизма образования (биосинтеза) на примере пенициллина</li> <li>• химической структуры, биологической активности и механизма действия</li> <li>• требований к производству этих антибиотиков согласно правилам GMP</li> </ul> <p>2. Применение иммобилизованных ферментов и белков в медицине открывает новые возможности создания эффективных ЛС. Проявите возможности и достоинства гидролаз при модификации таких широко применяемых антибиотиков, как пенициллины и цефалоспорины на основании:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• уникальных свойств гидролитических ферментов и определенных изменений в структуре данных антибиотиков, связанных с получением более эффективных аналогов</li> <li>• сравнения химического пути трансформации с биокаталитической технологией</li> <li>• производственных результатов получения этих антибиотиков как целевых продуктов</li> </ul> <p><b>Примерный перечень практических навыков</b> Техника постановки полимеразной цепной реакции</p> <p><b>Примерные задания для написания (и защиты) рефератов</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Особенности культивирования клеток животных</li> <li>• Сущность и особенности системы GMP</li> </ul> <p><b>Примерные задания для проведения коллоквиума</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Правила GLP и GCP при испытании новых лекарственных веществ</li> <li>• Правила GMP. Перечень основных разделов в своде правил GMP</li> <li>• Лекарственные препараты на основе «антисмысловых олигонуклеотидов»</li> <li>• Медицинская химия. Стратегия рационального drug-дизайна лекарственных препаратов</li> <li>• Медицинская химия. Поиск соединений-лидеров</li> <li>• Медицинская химия. Оптимизация соединения-лидера. Методы создания лекарственных препаратов на основе соединений-лидеров (пролекарства, биоизостеры, пептидомиметики)</li> </ul>
ПК-5	<p><b>Примерные вопросы к экзамену</b> (с № 52 по № 62 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Генодиагностика. Методы ДНК-диагностики</li> <li>• Генетическая терапия. Генотерапия <i>ex vivo</i> и <i>in vivo</i></li> </ul> <p><b>Примерные вопросы к устному опросу, собеседованию текущего контроля</b> (с № 78 по № 81 (полный перечень вопросов – см. п. 2.2))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Определение генодиагностики</li> <li>• Общие этапы генодиагностики?</li> <li>• Определение генетической терапии</li> <li>• Типы генотерапии?</li> </ul> <p><b>Тестовые задания (разноуровневые) для текущего контроля и промежуточной аттестации</b></p> <p><b>1 уровень:</b> Возникновение геномики как научной дисциплины стало возможным после: А) установления структуры ДНК; б) создания концепции гена; Б) дифференциации регуляторных и структурных участков гена; В) полного секвенирования генома у ряда организмов.</p> <p>Успехи генетической инженерии в области создания рекомбинантных белков больше, чем в создании рекомбинантных антибиотиков, что объясняется: А) более простой структурой белков;</p>



- Б) трудностью подбора клеток хозяев для биосинтеза антибиотиков;  
 В) большим количеством структурных генов, включенных в биосинтез антибиотиков;  
 Г) проблемами безопасности производственного процесса.

Биотехнологу «ген-маркер» необходим:

- А) для повышения активности рекомбинанта; б) для образования компетентных клеток хозяина;  
 Б) для модификации места взаимодействия рестриктаз с субстратом; г) для отбора рекомбинантов

Ослабление ограничений на использование в промышленности микроорганизмов-рекомбинантов, продуцирующих гормоны человека, стало возможным благодаря:

- А) совершенствованию методов изоляции генно-инженерных рекомбинантов от окружающей среды;  
 Б) повышению квалификации персонала, работающего с рекомбинантами;  
 В) установленной экспериментально слабой жизнеспособности рекомбинанта;  
 Г) экспериментальному подтверждению обязательной потери чужеродных генов.

Цель секвенирования генома – установление:

- А) размеров генома  
 Б) последовательности нуклеотидов  
 В) содержания А-Т  
 Г) соотношения А-Т/ГЦ пар нуклеотидов  
 Д) изменения метаболизма

### 2 уровень:

Установите соответствие:

1) Кожа, скелетные мышцы, нервная ткань, сосуды печени, сердечная мышца, хрусталик, хрящ, кровеносные сосуды	А) На основе стволовых клеток
2) Мочевой пузырь, хрящи уха, носа, суставов, сердечный клапан, ткани кишечника, ткань почки, мениск, слизистая оболочка полости рта, слюнные железы, трахея, мочеточник	Б) Без употребления стволовых клеток

Установите последовательность стадий на этапе обработки при получении рекомбинантного инсулина человека в клетках *E. coli*:

- 1) Расщепление слитого белка по остатку метионина с помощью CNBr
- 2) Получение S-сульфопроизводных
- 3) Восстановление S-сульфоцистеина до цистеина
- 4) Образование дисульфидных мостиков
- 5) Трипсин/карбоксипептидаза В, удаление С-пептида

### 3 уровень:

В современной биотехнологии при создании ЛС особое место отводится генной инженерии, суть технологии которой заключается в искусственном соединении отдельных фрагментов ДНК *in vitro* с последующим введением изолированной ДНК в живую клетку с целью получения рекомбинантных белков. Для осуществления этого необходимы определенные условия, наличие транспортного устройства для внесения ДНК в клетку продуцента, использование ферментов для включения нового гена. Генная инженерия оперирует такими понятиями, как вектор, рестриктазы, липкие концы, сайт узнавания, лигазы, ген-маркер, компетентность клетки, экзон, интрон. С представленных общих позиций по генной инженерии сформулируйте конкретные условия:

- расшифруйте понятие «вектор» и пути его введения в клетку; предложите ферменты, работающие в этой ситуации
- предложите технику генно-инженерного эксперимента (стадии)
- сравните процесс образования мРНК у эукариот и прокариот

### Примерные ситуационные задачи

1. При получении генно-инженерного инсулина, основанного на раздельном биосинтезе 2 цепей, в качестве продуцента используют определенные микроорганизмы и модифицированный чужеродный ген (точнее, оперон) с лидерной последовательностью аминокислот (метионином и β-галактозидазой), отделяемой на последней стадии контакта секретируемого белка и клетки. Ферментацию проводят на среде с лактозой (или галактозой) для последующего объединения свободных инсулиновых цепей. Далее осуществляют выделение и очистку полученного инсулина. На основе общей схемы получения инсулина и требований к его качеству проанализируйте и обоснуйте:

- условия выбора конкретного продуцента инсулина и конструкцию вектора, с помощью которого можно ввести в клетку чужеродный ген (ген инсулина)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• необходимость использования лидерной последовательности аминокислот с метионином и β-галактозидазой в синтезе инсулина и роль лактозы (галактозы) в процессе ферментации и получении завершенных инсулиновых цепей и их объединении</li> <li>• возможность проявления токсичности генно-инженерного инсулина; с чем это может быть связано, учитывая видоспецифичность данного инсулина, его серийное качество и уровень культуры производства на предприятии? Прокомментируйте правила безопасности работы с микроорганизмами на генетическом и физическом уровнях</li> </ul> <p>2. Одно из существенных мест на фармацевтическом рынке занимают стероидные гормоны, являющиеся не только жизненно важными, но и использующиеся как ЛС, обладая большой широтой спектра и высокой избирательностью физиологического воздействия. Известно, что с момента установления структуры основных стероидных гормонов в качестве метода получения лекарственных препаратов этих соединений стали применять биотрансформацию. Проанализируйте:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• зависимость биологической активности от структуры стероидных гормональных препаратов;</li> <li>• достоинства и недостатки сырья, используемого при получении гормональных стероидных препаратов;</li> <li>• возможности использования биотрансформации при получении наиболее ценных гормональных препаратов</li> </ul>
	<p><b>Примерные задания для написания (и защиты) рефератов</b></p> <p>Основные этапы генно-инженерных проектов</p>
	<p><b>Примерные задания для проведения коллоквиума</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Генодиагностика. Методы ДНК-диагностики</li> <li>• Генетическая терапия. Генотерапия <i>ex vivo</i> и <i>in vivo</i></li> </ul>

**Критерии оценки зачетного/экзаменационного собеседования, устного опроса, собеседования текущего контроля:**

**Оценки «отлично»** заслуживает обучающийся, обнаруживший всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала, умение свободно выполнять задания, предусмотренные программой, усвоивший основную и знакомый с дополнительной литературой, рекомендованной программой. Как правило, оценка «отлично» выставляется обучающимся, усвоившим взаимосвязь основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой профессии, проявившим творческие способности в понимании, изложении и использовании учебно-программного материала.

**Оценки «хорошо»** заслуживает обучающийся, обнаруживший полное знание учебно-программного материала, успешно выполняющий предусмотренные в программе задания, усвоивший основную литературу, рекомендованную в программе. Как правило, оценка «хорошо» выставляется обучающимся, показавшим систематический характер знаний по дисциплине и способным к их самостоятельному пополнению и обновлению в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности.

**Оценки «удовлетворительно»** заслуживает обучающийся, обнаруживший знания основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по специальности, справляющийся с выполнением заданий, предусмотренных программой, знакомый с основной литературой, рекомендованной программой. Как правило, оценка «удовлетворительно» выставляется обучающимся, допустившим погрешности в ответе на экзамене и при выполнении экзаменационных заданий, но обладающим необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя.

**Оценка «неудовлетворительно»** выставляется обучающемуся, обнаружившему пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допустившему принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится обучающимся, которые не могут продолжить обучение в образовательной организации высшего образования и приступить к изучению последующих дисциплин.

**Критерии оценки тестовых заданий:**

**«зачтено»** - не менее 71% правильных ответов;

**«не зачтено»** - 70% и менее правильных ответов.

### **Критерии оценки ситуационных задач:**

**«отлично»** - обучающийся активно, без наводящих вопросов отвечает правильно и в полном объеме на поставленные вопросы; при решении ситуационной задачи ответ содержит полную информацию о симптомах, имеющихся у пациента, с объяснением их патогенеза; о синдромах и нозологической принадлежности заболевания; обоснованно назначает дополнительное обследование и интерпретирует результаты лабораторных и инструментальных методов обследования; обучающийся может провести дифференциальный диагноз в рамках патологии, в полном объеме назначает и обосновывает необходимое лечение, знает фармакологические группы препаратов, механизм действия препаратов, главные противопоказания и побочные эффекты.

**«хорошо»** - обучающийся отвечает правильно и в полном объеме, но в процессе собеседования ставились наводящие вопросы.

**«удовлетворительно»** - обучающийся правильно выявляет симптомы и синдромы и объясняет их патогенез, определяет нозологическую принадлежность болезни. Допускается неполное выделение симптомов при условии, что это не помешало правильно выявить синдромы; неполное выделение или неполное объяснение синдромов при условии, что диагностическая принадлежность заболевания была определена правильно; неполная интерпретация результатов дополнительного обследования; не полностью сформулированы основные направления лечения; ответы на вопросы даются в достаточном объеме после наводящих вопросов, обучающийся показал понимание патогенетической сути симптомов и синдромов, принадлежность синдромов к нозологической форме.

**«неудовлетворительно»** - у обучающегося отсутствует понимание сущности и механизма отдельных симптомов и синдромов, в том числе ведущего; обучающийся не умеет оценить результаты дополнительных исследований; не понимает сущности механизма лабораторных синдромов; не умеет оценить ЭКГ и ФВД; не понимает принципов лечения; не может исправить пробелы в ответе даже при наводящих и дополнительных вопросах.

### **Критерии оценки практических навыков:**

**«зачтено»** - обучающийся обладает теоретическими знаниями и владеет методикой выполнения практических навыков, демонстрирует их выполнение, в случае ошибки может исправить при коррекции их преподавателем;

**«не зачтено»** - обучающийся не обладает достаточным уровнем теоретических знаний (не знает методики выполнения практических навыков, показаний и противопоказаний, возможных осложнений, нормативы и проч.) и/или не может самостоятельно продемонстрировать практические умения или выполняет их, допуская грубые ошибки.

### **Критерии оценки написания (и защиты) рефератов:**

**«зачтено»** – обоснована актуальность проблемы и темы, содержание соответствует теме и плану реферата, полно и глубоко раскрыты основные понятия проблемы, обнаружено достаточное владение терминологией, продемонстрировано умение работать с литературой, систематизировать и структурировать материал, умение обобщать, сопоставлять различные точки зрения по рассматриваемому вопросу, аргументировать основные положения и выводы, к анализу привлечены новейшие работы по проблеме (журнальные публикации, материалы сборников научных трудов и т.д.), полностью соблюдены требования к оформлению реферата, грамотность и культура изложения материала на высоком уровне.

**«не зачтено»** – не обоснована или слабо обоснована актуальность проблемы и темы, содержание не соответствует теме и плану реферата, обнаружено недостаточное владение терминологией и понятийным аппаратом проблемы, не продемонстрировано умение работать с литературой, систематизировать и структурировать материал, умение обобщать, сопоставлять различные точки зрения по рассматриваемому вопросу, аргументировать основные положения и выводы, использован очень ограниченный круг литературных источников по проблеме, не соблюдены требования к оформлению реферата, отсутствует грамотность и культура изложения материала.

## Критерии оценки прохождения коллоквиума:

**Оценка «отлично»:** глубокое и прочное усвоение материала темы или раздела; полные, последовательные, грамотные и логически излагаемые ответы; демонстрация обучающимся знаний в объеме пройденной программы и дополнительно рекомендованной литературы; воспроизведение учебного материала с требуемой степенью точности; уверенное владение разносторонними навыками и приемами выполнения практических работ.

**Оценка «хорошо»:** наличие несущественных ошибок, уверенно исправляемых обучающимся после дополнительных и наводящих вопросов; демонстрация обучающимся знаний в объеме пройденной программы; четкое изложение учебного материала; владение необходимыми навыками при выполнении практических задач.

**Оценка «удовлетворительно»:** наличие несущественных ошибок в ответе, не исправляемых обучающимся; демонстрация обучающимся недостаточно полных знаний по пройденной программе; неструктурированное, нестройное изложение учебного материала при ответе; затруднения при выполнении практических задач.

**Оценка «неудовлетворительно»:** незнание материала темы или раздела; при ответе обучающийся допускает серьезные ошибки; обучающийся не может выполнить практические задачи.

### 2.2. Примерные вопросы к экзамену

1. Предмет и задачи биотехнологии
2. Взаимосвязь биотехнологии с биологическими, химическими и техническими дисциплинами
3. Этапы развития биотехнологии
4. Предмет и задачи биомедицинских биотехнологий
5. Биообъекты медицинских биотехнологий
6. Микроорганизмы – продуценты медицинских биопрепаратов, основа вакцин и пробиотиков
7. Биообъекты растительного происхождения
8. Биообъекты животного происхождения
9. Метаболизм. Основные процессы клеточного метаболизма
10. Понятие о первичных и вторичных метаболитах
11. Микробиологический синтез аминокислот
12. Микробиологический синтез витаминов
13. Особенности производства органических кислот микробиологическим путем
14. Производство лимонной кислоты
15. Производство молочной кислоты
16. Производство уксусной кислоты
17. Особенности промышленного получения антибиотиков
18. Культуры растительных клеток и тканей как источник получения лекарственных средств
19. Характеристика каллусной ткани
20. Методы культивирования изолированных клеток и тканей
21. Биорегуляция продуктивности вторичного метаболизма растений
22. Трансгенные растения
23. Слагаемые биотехнологического процесса. Стадия предферментации
24. Слагаемые биотехнологического процесса. Стадия основной ферментации
25. Слагаемые биотехнологического процесса. Стадия постферментации
26. Способы глубинного культивирования
27. Основное технологическое оборудование биотехнологических производств. Ферментационное оборудование
28. Основное технологическое оборудование биотехнологических производств. Оборудование для выделения и очистки целевого продукта

29. Основное технологическое оборудование биотехнологических производств. Оборудование для сушки и хранения
30. Ферменты. Технология получения ферментов
31. Методы иммобилизации ферментов и целых клеток
32. Примеры использования иммобилизованных биообъектов в медицинской промышленности
33. Понятие и методы совершенствования биообъектов
34. Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции
35. Совершенствование биообъектов методами клеточной инженерии
36. Определения понятий вектор, рестриктазы, липкие концы, сайт узнавания, лигазы, ген-маркер, компетентность клетки
37. Общая схема эксперимента по генетической инженерии
38. Рекомбинантные белки. Продукенты рекомбинантных белков. Критерии отбора микроорганизма-продукента рекомбинантных белков
39. Инсулин. Источники сырья. Рекомбинантный инсулин человека. Продукент. Причины получения путем микробиологического синтеза. Технологии получения рекомбинантного инсулина
40. Гормон роста. Значение. Источники сырья. Продукент рекомбинантного соматотропина
41. Эритропоэтин. Значение. Источники сырья. Продукент рекомбинантного эритропоэтина
42. Пептидные факторы роста тканей. Значение
43. Рекомбинантные белковые факторы врожденного иммунитета. Значение. Источники сырья. Продукенты рекомбинантных интерферонов
44. Получение и производство моноклональных антител
45. Моноклональные антитела как диагностические средства
46. Моноклональные антитела как терапевтические средства
47. Причины ограниченного применения моноклональных антител и способы решения данной проблемы
48. Иммунобиотехнология. Иммунобиологические препараты. ИБП, применяемые для иммунопрофилактики
49. Вакцины. Классификация. Характеристика живых вакцин
50. Вакцины. Классификация. Характеристика инактивированных вакцин
51. Вакцины. Классификация. Характеристика комбинированных вакцин
52. Адьюванты. Классификация по происхождению и по механизму действия
53. Нанотехнологии. Наноматериалы используемые в нанотехнологиях. Технологические подходы
54. Нанотехнологии в медицине
55. Правила GLP и GCP при испытании новых лекарственных веществ
56. Правила GMP. Перечень основных разделов в своде правил GMP
57. Генодиагностика. Методы ДНК-диагностики
58. Генетическая терапия. Генотерапия *ex vivo* и *in vivo*
59. Лекарственные препараты на основе «антисмысловых олигонуклеотидов»
60. Медицинская химия. Стратегия рационального drug-дизайна лекарственных препаратов
61. Медицинская химия. Поиск соединений-лидеров
62. Медицинская химия. Оптимизация соединения-лидера. Методы создания лекарственных препаратов на основе соединений-лидеров (пролекарства, биоизостеры, пептидомиметики).

### Примерные вопросы к устному опросу, собеседованию текущего контроля

1. Что такое биотехнология?
2. Какие задачи стоят перед биотехнологией?

3. Какие науки внесли большой вклад в развитие биотехнологии?
4. Перечислите основные этапы становления современной биотехнологии
5. Какие продукты получают методами биотехнологии и в каких отраслях народного хозяйства они находят применение?
6. Мотивируйте многообразие применяемых в биотехнологических процессах биологических систем
7. Современная классификация биообъектов
8. Характеристика прокариот и эукариот
9. Преимущества использования микроорганизмов в качестве биообъектов биотехнологических производств
10. Требования к работе с микроорганизмами в качестве объектов биотехнологических производств
11. Что означают термины «грамотрицательный», «грамположительный», тинкториальные свойства?
12. Понятие о вирусах. Особенности культивирования вирусов
13. Определение биокатализатора. Понятие биотрансформации
14. Определение биотехнологического процесса, общая характеристика, классификации
15. Предферментационная технологическая стадия биотехнологического процесса: подготовка и стерилизация технологического воздуха, герметизация и стерилизация технологического оборудования, приготовление и стерилизация питательных сред
16. Предферментационная технологическая стадия биотехнологического процесса: получение чистой культуры
17. Предферментационная технологическая стадия биотехнологического процесса: хранение чистой культуры, принцип масштабирования при выращивании посевных доз инокулята
18. Ферментационная технологическая стадия биотехнологического процесса. Основные понятия
19. Постферментационная технологическая стадия биотехнологического процесса. Методы выделения и очистки целевого продукта
20. Компоненты питательных сред
21. Виды питательных сред
22. В чем сущность хроматографического процесса?
23. Каково назначение подвижной и неподвижной фаз?
24. Как классифицируют методы хроматографии: по агрегатному состоянию фаз; по механизму взаимодействия сорбент-сорбат; по способу проведения хроматографического анализа; по аппаратному оформлению (техника выполнения) процесса хроматографирования; в зависимости от цели хроматографирования
25. Высокоэффективная жидкостная хроматография и ее применение в биотехнологии;
26. Какие варианты ВЭЖХ выделяют по механизму взаимодействия анализируемого вещества с хроматографической системой? В чем их особенности?
27. Устройство жидкостного хроматографа
28. Различные типы брожения. Представители
29. Уксуснокислое брожение. Морфология и культуральные свойства возбудителей;
30. Практическое применение различных типов брожения
31. Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов
32. Основные группы микроорганизмов, образующих антибиотики
33. Биотехнологическая схема получения антибиотиков
34. Понятие нормофлоры человека
35. Функции нормальной микрофлоры
36. Микробиологический состав нормальной флоры кишечника.
37. Понятие дисбиотических состояний
38. Современные средства коррекции микробиоценоза. Классификация препаратов для восстановления микрофлоры. Определения. Примеры

39. В чём заключается сущность метода выращивания изолированных тканей растений и получения каллуса?
40. Что представляет собой каллус? Характеристика каллусной ткани
41. Из каких органов на искусственных питательных средах могут образоваться каллусы?
42. Способы культивирования изолированных клеток и тканей растений
43. Ферменты. Определение ферментов. Классификация ферментных реакций
44. Специфические свойства ферментов
45. Микроорганизмы как перспективные продуценты ферментов
46. Методы культивирования продуцентов ферментов
47. Получение очищенных и высокоочищенных ферментов из экстракта поверхностной культуры и фильтрата культуральной жидкости
48. Иммобилизация ферментов. Преимущества иммобилизованных ферментов
49. Методы иммобилизации ферментов
50. Иммобилизация клеток микроорганизмов, растительных и животных клеток
51. Использование биокатализа при производстве лекарственных препаратов
52. Белковые и полипептидные гормоны. Факторы роста тканей и врожденного иммунитета. Иммуногенность препаратов, получаемых из тканей сельскохозяйственных животных
53. Генно-инженерный инсулин. Технология его получения. Источники получения инсулина из животного сырья
54. Технология получения инсулина человека на основе использования рекомбинантных штаммов
55. Контроль за концентрацией инсулина в крови человека. Радиоиммунный анализ
56. Эритропоэтин. Фактор созревания эритроцитов. Клонирование гена эритропоэтина человека. Технология получения. Лекарственные формы
57. Интерфероны. Клонирование гена интерферона в клетках *E. coli* и дрожжах
58. Рекомбинантные вакцины. Актуальность их создания
59. Технология производства моноклональных антител
60. Области применения моноклональных антител
61. Моноклональные антитела в медицинской диагностике. Иммуноферментный анализ (ИФА)
62. Определение иммунобиологических препаратов. Примеры
63. Вакцины. Классификация вакцин
64. Требования к вакцинам
65. Биотехнологические схемы получения вакцин
66. Основные компоненты ПЦР
67. Дополнительные компоненты
68. Основные этапы ПЦР
69. Оборудование для постановки реакции
70. Области применения ПЦР
71. Основные способы детекции результатов ПЦР
72. Предклинические испытания лекарств в соответствии с правилами good laboratory practice (GLP): тесты *in vitro* и *in vivo*, стандартизация реагентов, линейные животные и их содержание
73. Клиническое изучение лекарств в соответствии с требованиями good clinical practice (GCP). Информация для лиц, получающих испытываемые лекарства. Правила повышения достоверности результатов клинических испытаний
74. Правила GMP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций. Причины и история введения правил GMP. Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств
75. Правила GMP и меры безопасности для биотехнологических производств. Карантин;
76. Международная законодательная база по биобезопасности и ее реализация;
77. Законодательная база России по биобезопасности;
78. Определение генодиагностики;

79. Общие этапы генодиагностики?  
 80. Определение генетической терапии;  
 81. Типы генотерапии?

### **3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта профессиональной деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

#### **3.1. Методика проведения тестирования**

**Целью этапа** промежуточной аттестации по дисциплине (модулю), проводимой в форме тестирования, является оценка уровня усвоения обучающимися знаний, приобретения умений, навыков и сформированности компетенций в результате изучения учебной дисциплины (части дисциплины).

#### **Локальные нормативные акты, регламентирующие проведение процедуры:**

Проведение промежуточной аттестации обучающихся регламентируется Порядком проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

#### **Субъекты, на которых направлена процедура:**

Процедура оценивания должна охватывать всех обучающихся, осваивающих дисциплину (модуль). В случае, если обучающийся не проходил процедуру без уважительных причин, то он считается имеющим академическую задолженность.

#### **Период проведения процедуры:**

Процедура оценивания проводится по окончании изучения дисциплины (модуля) на последнем занятии. В случае проведения тестирования на компьютерах время и место проведения тестирования преподаватели кафедры согласуют с информационно-вычислительным центром и доводят до сведения обучающихся.

#### **Требования к помещениям и материально-техническим средствам для проведения процедуры:**

Требования к аудитории для проведения процедуры и необходимость применения специализированных материально-технических средств определяются преподавателем.

#### **Требования к кадровому обеспечению проведения процедуры:**

Процедуру проводит преподаватель, ведущий дисциплину (модуль).

#### **Требования к банку оценочных средств:**

До начала проведения процедуры преподавателем подготавливается необходимый банк тестовых заданий. Преподаватели кафедры разрабатывают задания для тестового этапа зачёта, утверждают их на заседании кафедры и передают в информационно-вычислительный центр в электронном виде вместе с копией рецензии. Минимальное количество тестов, составляющих фонд тестовых заданий, рассчитывают по формуле: трудоемкость дисциплины в з.е. умножить на 50.

Тесты включают в себя задания 3-х уровней:

- ТЗ 1 уровня (выбрать все правильные ответы)
- ТЗ 2 уровня (соответствие, последовательность)
- ТЗ 3 уровня (ситуационная задача)

#### **Соотношение заданий разных уровней и присуждаемые баллы**

	Вид промежуточной аттестации
	экзамен
Количество ТЗ 1 уровня (выбрать все правильные ответы)	30
Кол-во баллов за правильный ответ	1
<b>Всего баллов</b>	<b>30</b>
Количество ТЗ 2 уровня (соответствие, последовательность)	15
Кол-во баллов за правильный ответ	2
<b>Всего баллов</b>	<b>30</b>



Количество ТЗ 3 уровня (ситуационная задача)	5
Кол-во баллов за правильный ответ	8
Всего баллов	<b>40</b>
Всего тестовых заданий	<b>50</b>
Итого баллов	<b>100</b>
Мин. количество баллов для аттестации	70

### **Описание проведения процедуры:**

Тестирование является обязательным этапом экзамена независимо от результатов текущего контроля успеваемости. Тестирование может проводиться на компьютере или на бумажном носителе.

#### Тестирование на бумажном носителе:

Каждому обучающемуся, принимающему участие в процедуре, преподавателем выдается бланк индивидуального задания. После получения бланка индивидуального задания обучающийся должен выбрать правильные ответы на тестовые задания в установленное преподавателем время.

Обучающемуся предлагается выполнить 50 тестовых заданий разного уровня сложности. Время, отводимое на тестирование, составляет не более полутора академических часов.

#### Тестирование на компьютерах:

Для проведения тестирования используется программа INDIGO. Обучающемуся предлагается выполнить 50 тестовых заданий разного уровня сложности. Время, отводимое на тестирование, составляет не более полутора академических часов.

### **Результаты процедуры:**

Результаты тестирования на компьютере или бумажном носителе имеют качественную оценку «зачтено» – «не зачтено». Оценки «зачтено» по результатам тестирования являются основанием для допуска обучающихся к собеседованию. При получении оценки «не зачтено» за тестирование обучающийся к собеседованию не допускается и по результатам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется оценка «неудовлетворительно».

Результаты проведения процедуры в обязательном порядке проставляются преподавателем в экзаменационные ведомости в соответствующую графу.

## **3.2. Методика проведения приема практических навыков**

**Цель этапа** промежуточной аттестации по дисциплине (модулю), проводимой в форме приема практических навыков, является оценка уровня приобретения обучающимся умений, навыков и сформированности компетенций в результате изучения учебной дисциплины (части дисциплины).

### **Локальные нормативные акты, регламентирующие проведение процедуры:**

Проведение промежуточной аттестации обучающихся регламентируется Порядком проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

### **Субъекты, на которые направлена процедура:**

Процедура оценивания должна охватывать всех обучающихся, осваивающих дисциплину (модуль). В случае, если обучающийся не прошел процедуру без уважительных причин, то он считается имеющим академическую задолженность.

### **Период проведения процедуры:**

Процедура оценивания проводится по окончании изучения дисциплины (модуля) на последнем занятии по дисциплине (модулю), или в день проведения собеседования, или может быть совмещена с экзаменационным собеседованием по усмотрению кафедры.

**Требования к помещениям и материально-техническим средствам для проведения процедуры:**

Требования к аудитории для проведения процедуры и необходимость применения специализированных материально-технических средств определяются преподавателем.

### **Требования к кадровому обеспечению проведения процедуры:**

Процедуру проводит преподаватель, ведущий дисциплину (модуль).

### **Требования к банку оценочных средств:**

До начала проведения процедуры преподавателем подготавливается необходимый банк оценочных материалов для оценки умений и навыков. Банк оценочных материалов включает перечень практических навыков, которые должен освоить обучающийся для будущей профессиональной деятельности.

**Описание проведения процедуры:**

Оценка уровня освоения практических умений и навыков может осуществляться на основании положительных результатов текущего контроля при условии обязательного посещения всех занятий семинарского типа.

Для прохождения этапа проверки уровня освоения практических навыков обучающийся должен овладеть всеми практическими умениями и навыками, предусмотренными программой дисциплины.

На этапе проверки уровня освоения практических навыков обучающемуся необходимо иметь все конспекты лекций, домашние задания, отчеты по лабораторным работам, оценки за все виды текущего контроля не ниже «удовлетворительно».

**Результаты процедуры:**

Результаты проверки уровня освоения практических умений и навыков имеют качественную оценку «зачтено» – «не зачтено». Оценки «зачтено» по результатам проверки уровня освоения практических умений и навыков являются основанием для допуска обучающихся к собеседованию. При получении оценки «не зачтено» за освоение практических умений и навыков обучающийся к собеседованию не допускается и по результатам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется оценка «неудовлетворительно».

Результаты проведения процедуры в обязательном порядке проставляются преподавателем в экзаменационные ведомости в соответствующую графу.

### **3.3. Методика проведения устного собеседования**

**Целью процедуры** промежуточной аттестации по дисциплине (модулю), проводимой в форме устного собеседования, является оценка уровня усвоения обучающимися знаний, приобретения умений, навыков и сформированности компетенций в результате изучения учебной дисциплины (части дисциплины).

**Локальные нормативные акты, регламентирующие проведение процедуры:**

Проведение промежуточной аттестации обучающихся регламентируется Порядком проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

**Субъекты, на которые направлена процедура:**

Процедура оценивания должна охватывать всех обучающихся, осваивающих дисциплину (модуль). В случае, если обучающийся не прошел процедуру без уважительных причин, то он считается имеющим академическую задолженность.

**Период проведения процедуры:**

Процедура оценивания проводится по окончании изучения дисциплины (модуля) в соответствии с приказом о проведении промежуточной аттестации. Деканатом факультета, может быть составлен индивидуальный график прохождения промежуточной аттестации для обучающегося при наличии определенных обстоятельств.

**Требования к помещениям и материально-техническим средствам для проведения процедуры:**

Требования к аудитории для проведения процедуры и необходимость применения специализированных материально-технических средств определяются преподавателем.

**Требования к кадровому обеспечению проведения процедуры:**

Процедуру проводит преподаватель, ведущий дисциплину (модуль), как правило, проводящий занятия лекционного типа.

**Требования к банку оценочных средств:**

До начала проведения процедуры преподавателем подготавливается необходимый банк оценочных материалов для оценки знаний, умений, навыков. Банк оценочных материалов включает вопросы, как правило, открытого типа, перечень тем, выносимых на опрос, типовые задания. Из банка оценочных материалов формируются печатные бланки индивидуальных заданий (билеты).

Количество вопросов, их вид (открытые или закрытые) в бланке индивидуального задания определяется преподавателем самостоятельно.

#### **Описание проведения процедуры:**

Каждому обучающемуся, принимающему участие в процедуре, преподавателем выдается бланк индивидуального задания. После получения бланка индивидуального задания и подготовки ответов обучающийся должен в меру имеющихся знаний, умений, навыков, сформированности компетенции дать устные развернутые ответы на поставленные в задании вопросы и задания в установленное преподавателем время. Продолжительность проведения процедуры определяется преподавателем самостоятельно, исходя из сложности индивидуальных заданий, количества вопросов, объема оцениваемого учебного материала, общей трудоемкости изучаемой дисциплины (модуля) и других факторов.

Собеседование может проводиться по вопросам билета и (или) по ситуационной(ым) задаче(ам). Результат собеседования при проведении промежуточной аттестации в форме экзамена определяется оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

#### **Результаты процедуры:**

Результаты проведения процедуры в обязательном порядке проставляются преподавателем в зачетные книжки обучающихся и экзаменационные ведомости и представляются в деканат факультета.

По результатам проведения процедуры оценивания преподавателем делается вывод о результатах промежуточной аттестации по дисциплине.

### **3.4. Методика проведения защиты рефератов**

Защита реферата проводится во время практических занятий. Защита представляет доклад автора, в котором он в течение 10 минут излагает основные положения работы, отвечает на заданные вопросы по теме доклада.

### **3.5. Методика проведения коллоквиума**

Коллоквиум проводится по соответствующим разделам дисциплины. Форма проведения – устная, студентам дается время на подготовку. Билет коллоквиума состоит из 3 вопросов: двух теоретических и одной ситуационной задачи.

Составитель: Куклина С.А.

Составитель: Урсегова А.А.

Зав. кафедрой Куклина С.А.