

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Курганский государственный университет»
(КГУ)

Кафедра биологии



УТВЕРЖДАЮ:
Первый проректор
/С.Н. Щербич /
« 17 » марта 2020 г.

Рабочая программа учебной дисциплины

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ
образовательной программы высшего образования –
программы бакалавриата

19.03.01– Биотехнология

Направленность:
Биотехнология

Формы обучения: очная, заочная, очно-заочная

Курган 2020

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» составлена в соответствии с учебными планами по программе бакалавриата Биотехнология (Биотехнология), утвержденными:

- для очной формы обучения «13» марта 2020 года;
- для заочной формы обучения «13» марта 2020 года;
- для очно-заочной формы обучения «13» марта 2020 года;

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры «Биология» «16» марта 2020 года, протокол № 5.

Рабочую программу составил
Доцент кафедры «Биология»



Т.А.Лушникова

Согласовано:

Заведующий кафедрой «Биология»



О.В. Козлов

Специалист по учебно-методической работе
учебно-методического отдела



Г.В. Казанкова

Начальник Управления
образовательной деятельности



С.Н. Синецын

1. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

Всего: Зачетных единицы трудоемкости (108 академических часа)

Очная форма обучения

Вид учебной работы	На всю дисциплину	Семестр
		6
Аудиторные занятия (контактная работа с преподавателем), всего часов	32	32
в том числе:		
Лекции	16	16
Практические занятия	16	16
Самостоятельная работа, всего часов	76	76
в том числе:		
Подготовка к зачету		
Другие виды самостоятельной работы	58	58
Вид промежуточной аттестации	Зачет	Зачет
Общая трудоемкость дисциплины и трудоемкость по семестрам, часов	108	108

Заочная форма обучения

Вид учебной работы	На всю дисциплину	Семестр
		7
Аудиторные занятия (контактная работа с преподавателем), всего часов	6	6
в том числе:		
Лекции	2	2
Практические занятия	4	4
Самостоятельная работа, всего часов	102	102
в том числе:		
Подготовка к зачету		
Другие виды самостоятельной работы	84	84
Вид промежуточной аттестации	зачет	зачет
Общая трудоемкость дисциплины и трудоемкость по семестрам, часов	108	108

Очно-заочная форма обучения

Вид учебной работы	На всю дисциплину	Семестр
		6
Аудиторные занятия (контактная работа с преподавателем), всего часов	8	8
в том числе:		
Лекции	4	4
Практические занятия	4	4
Самостоятельная работа, всего часов	100	100
в том числе:		
Подготовка к зачету		
Другие виды самостоятельной работы	82	82
Вид промежуточной аттестации	зачет	зачет
Общая трудоемкость дисциплины и трудоемкость по семестрам, часов	108	108

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Фармацевтическая биотехнология» входит в вариативную часть дисциплин по выбору блока 1. Изучение дисциплины базируется на результатах обучения, сформированных при изучении следующих дисциплин: «Биология человека с основами физиологии», «Введение в биотехнологию», «Генетическая инженерия», «Основы биохимии и молекулярной биологии».

Результаты обучения по дисциплине необходимы для освоения последующих дисциплин: «Биотехнологические процессы в промышленности», «Медицинская биотехнология», «Спец. главы вирусологии»

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Цель освоения дисциплины формирование у студентов системных знаний о фармацевтической биотехнологии, об основных направлениях и перспективах ее развития, решаемых с ее помощью задач, характеристике используемых для этого объектов.

Задачами дисциплины являются изучить основные тенденции развития биофармацевтических технологий в стране и мире; рассмотреть основные инновационные биотехнологические подходы, используемые для создания лекарственных средств; ознакомиться с современными экспериментальными средствами исследования и областями практического использования биофармацевтических препаратов; выработать у студентов способности правильно оценивать соответствие биотехнологического производства с регламентом.

Компетенции, формируемые в результате освоения дисциплины:

- способностью осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции (ПК-1).

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

- **Знать** концепции развития биофармацевтических технологий на современном этапе, биообъекты для производства биофармацевтиков, их характеристику, свойства и области использования; основные методы биотехнологии, используемые для получения биофармацевтических препаратов.

- **Уметь** работать с биообъектами; давать характеристику препаратам, полученным в результате биотехнологического синтеза, использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции.

- **Владеть** современными методами получения биофармацевтиков.

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Учебно-тематический план

Очная форма обучения

Рубеж	Номер раздела, темы	Наименование раздела, темы	Количество часов контактной работы	
			Лекции	Практич. работы
Рубеж 1	1	Тема 1. Основные понятия фармакологии и биотехнологии	2	2
	2	Тема 2. Биотехнология метаболитов	2	2
	3	Тема 3. Фармакологическая группа – гормоны	2	2
Рубеж 2	4	Тема 4. Фармакологическая группа – противомикробные средства. Антибиотики	4	4
	5	Тема 5. Моноклональные антитела. Иммуносупрессоры	4	2
	6	Тема 6. Биотехнология лекарственных средств растительного происхождения	2	4
Всего:			16	16

Заочная форма обучения

Номер раздела, темы	Наименование раздела, темы	Количество часов контактной работы	
		Лекции	Практич. работы
1	Тема 1. Основные понятия фармакологии и биотехнологии	1	-
2	Тема 2. Биотехнология метаболитов	-	1
3	Тема 3. Фармакологическая группа – гормоны	-	1
4	Тема 4. Фармакологическая группа – противомикробные средства. Антибиотики	-	1
5	Тема 5. Моноклональные антитела. Иммуносупрессоры	1	-
6	Тема 6. Биотехнология лекарственных средств растительного происхождения	-	1
Всего:		2	4

Очно-заочная форма обучения

Рубеж	Номер раздела, темы	Наименование раздела, темы	Количество часов контактной работы с преподавателем	
			Лекции	Практич. работы
Рубеж 1	1	Тема 1. Основные понятия фармакологии и биотехнологии	1	-
	2	Тема 2. Биотехнология метаболитов	1	1
	3	Тема 3. Фармакологическая группа – гормоны	-	1
Рубеж 2	4	Тема 4. Фармакологическая группа – противомикробные средства. Антибиотики	1	1
	5	Тема 5. Моноклональные антитела. Иммуносупрессоры	1	-
	6	Тема 6. Биотехнология лекарственных средств растительного происхождения	-	1
Всего:			4	4

4.2. Содержание лекционных занятий

Тема 1. Основные понятия фармакологии и биотехнологии

История развития фармацевтической биотехнологии. Современное состояние биофармацевтической отрасли. Предмет и задачи дисциплины. Биомедицинские технологии. Отличия традиционных лекарственных средств от биотехнологических лекарственных средств. Вопросы общей фармакологии. Лекарственные формы. Фармакокинетика и фармакодинамика. Классификация лекарственных средств. Виды действия лекарственных веществ. Пути введения. Механизм действия. Дозы лекарственных веществ. Значение состояния организма и внешних условий на действие лекарственного вещества. Всасывание и распределение лекарственных веществ. Биотрансформация и выведение лекарственных средств и их побочное действие. Основные вопросы биотехнологии. Биологические системы, используемые в биотехнологии. Генетические основы совершенствования биообъектов. Традиционные методы селекции. Клеточная инженерия. Генетическая инженерия. Общая характеристика биотехнологического процесса. Изготовление питательных сред. Получение посевного материала. Аппаратное оформление биотехнологических процессов. Культивирование. Выделение продуктов биосинтеза. Получение готовой продукции. Определения понятий GLP, GCP, GMP. Причина введения международных правил GLP, GCP, GMP в фармацевтическое производство. Содержание правил GMP. Правила организации лабораторных исследований GLP. Правила организации клинических испытаний GCP.

Тема 2. Биотехнология метаболитов

Фармакологическая группа – метаболиты (аминокислоты, белки, ферменты, витамины, коферменты). Описание фармакологической группы (фармакокинетика, фармакодинамика). Получение аминокислот. Проблемы стереоизомерии. Разделение стереоизомеров с использованием ферментативных методов (ацилаз мик-роорганизмов). Микробиологический синтез аминокислот. Создание суперпродуцентов аминокислот. Особенности регуляции и схемы синтеза различных аминокислот у разных видов микроорганизмов. Мутанты и генноинженерные штаммы-продуценты аминокислот. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов. Ферментные препараты. Ферменты в качестве лекарственных средств. Протеолитические ферменты. Амилолитические и липолитические ферменты. L-аспарагиназа. Получение, механизм каталитического действия, общие свойства и области применения медицинских ферментов (L-аспарагиназы, β -галактозидазы, α -амилазы, солизим, террилитин, стрептокиназы, трипсин, химотрипсин, пепсин, урокиназы, бромелин, папаин, фицин). Витамины и коферменты. Биологическая роль витаминов. Классификация витаминов. Традиционные методы получения (выделение из природных источников и химический синтез). Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии.

Тема 3. Фармакологическая группа – гормоны

Фармакологическая группа – гормоны. Описание группы. Фармакокинетика. Классификация. Источники получения. Видовая специфичность. Иммуногенные примеси. Перспективы имплантации клеток, продуцирующих инсулин. Рекомбинантный инсулин человека. Конструирование плазмид. Выбор штамма микроорганизма. Проблема освобождения рекомбинантного инсулина от эндотоксинов микроорганизмов-продуцентов. Биотехнологическое производство рекомбинантного инсулина. Гормон роста человека. Механизм биологической активности соматотропина и перспективы применения в медицинской практике. Микробиологический синтез гормона роста человека. Конструирование продуцентов. Эритропоэтин (выделение с применением методов генной инженерии). Получение стероидных гормонов. Традиционные источники стероидных гормонов. Проблемы трансформации стероидных структур. Преимущества биотрансформации перед химической трансформацией. Штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов. Подходы к решению селективности процессов биоконверсии. Терапевтическое значение пептидных факторов роста. Биотехнологическое промышленное

производство факторов роста. Использование технологии рекомбинантной ДНК для создания продуцирующих их биообъектов.

Тема 4. Фармакологическая группа – противомикробные средства. Антибиотики

Фармакологическая группа - иммуностимуляторы, иммунодепрессанты, вакцины, сыворотки, иммуноглобулины). Классификация интерферонов (α -, β -, γ -интерфероны). Видоспецифичность интерферонов. Ограниченные возможности получения α - и γ -интерферонов из лейкоцитов и Т-лимфоцитов. Лимфобластоидный интерферон. Методы получения β -интерферона при культивировании фибробластов. Индукторы интерферонов, их природа и механизм индукции. Промышленное производство интерферонов на основе природных источников.

Интерлейкины. Механизм биологической активности. Перспективы практического применения. Микробиологический синтез интерлейкинов. Получение продуцентов методами генетической инженерии. Перспективы биотехнологического производства.

Вакцины. Современная классификация. Рекомбинантные противовирусные вакцины. Принципы конструирования. Рибосомные вакцины. Вакцины будущего (антиидиотипические вакцины, синтетические пептидные вакцины, растительные вакцины и др.). Иммунологические сыворотки и иммуноглобулины. История развития пассивной иммунизации. Характеристика сывороток и иммуноглобулинов. Классификация. Получение.

Антибиотики и их биологическая роль. Основные этапы развития производства антибиотиков. Классификация. Основные группы микрорганов, образующих антибиотики: плесневые грибы (низшие эукариоты), актиномицеты и споровые эубактерии (прокариоты). Механизмы действия антибиотиков и их классификация. Ингибиторы образования клеточной стенки бактерий. Ингибиторы белкового синтеза у бактерий. Ингибиторы синтеза нуклеиновых кислот. Ингибиторы функций цитоплазматической мембраны микробной клетки. β -лактамы антибиотики (пенициллины, цефалоспорины и др.). Гликопептидные антибиотики. Антибиотики полиеновой структуры (амфотерицин В, нистатин и др.). Аминогликозиды (стрептомицин, канамицин и др.). Тетрациклины. Макролиды. Антибиотики с противоопухолевой активностью (дактиномицин, митомицин, брунеомицин, реумицин, оливомицин и др.).

Методы получения антибиотиков на фармацевтических предприятиях. Схема производства антибиотиков в процессе микробного биосинтеза. Методы культивирования продуцентов, применяемых при производстве антибиотиков. Питательные среды, используемые на фармацевтических предприятиях при производстве антибиотиков. Методы выделения и очистки антибиотиков.

Методы получения 6-аминопенициллиновой кислоты, применяемые в промышленной биотехнологии. Схема выделения антибиотика из культуральной жидкости. Промышленный метод получения полусинтетических антибиотиков. Биологические методы анализа качества антибиотиков.

Тема 5. Моноклональные антитела. Иммуносупрессоры

Производство моноклональных антител. Области применения моноклональных антител. Методы анализа, основанные на их использовании. Иммуноферментный анализ (ИФА). Метод твердофазного иммуноанализа (ELISA – enzyme linked immunosorbent assay). Радиоиммунный анализ (РИА). Преимущества перед традиционными методами при определении малых концентраций тестируемых веществ и наличии в пробах примесей с близкой структурой и сходной биологической активностью. ДНК- и РНК-зонды как альтернатива ИФА и РИА при скрининге продуцентов биологически активных веществ. Моноклональные антитела в медицинской диагностике. Тестирование гормонов, антибиотиков, аллергенов и т.д. Лекарственный мониторинг. Ранняя диагностика онкологических заболеваний. Моноклональные антитела в терапии и профилактике. Перспективы высокоспецифичных вакцин, иммунотоксичных. Моноклональные антитела как специфические сорбенты.

Иммуносупрессоры. Множественность механизмов. Циклоспорин А – ингибитор иммунного ответа на уровне кальцийнейрина. Применение циклоспорина А в трансплантологии и для лечения аутоиммунных болезней. Молекулярный механизм действия циклоспорина.

Возможность применения циклоспорина А и его производных MDR фенотипа в комбинированной противоопухолевой химиотерапии. Новые иммуносупрессоры природного происхождения (рапамицин, FK 506 и др.).

Тема 6. Биотехнология лекарственных средств растительного происхождения

Лекарственные средства различных фармгрупп растительного происхождения. Лекарственные растения – традиционный источник лекарственных средств. Применение вторичных метаболитов высших растений для медицинских целей. Основные классы вторичных метаболитов (эфирные масла, фенольные соединения, алкалоиды, стероиды, сердечные гликозиды). Биотехнологические методы повышения продуктивности лекарственных растений. Разработка методов культивирования растительных тканей и изолированных клеток как достижение биотехнологической науки. Культивирование растительных клеток и тканей на искусственной питательной среде в биореакторах различных конструкций. Каллусные и суспензионные культуры. Особенности роста и метаболизма растительных клеток в культурах. Имобилизация растительных клеток и ее использование в биотехнологическом производстве. Нерастворимые носители, используемые при иммобилизации растительных клеток. Применение иммобилизованных растительных клеток для целенаправленной биотрансформации лекарственных веществ. Преимущество ферментативной трансформации по сравнению с химической. Методы контроля и идентификации (цитофизиологические, химические, биохимические и биологические) биомассы и препаратов, полученных методами клеточной биотехнологии.

Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др. Получение классических эргоалкалоидов спорыньи биотехнологическими методами. Трансгенные растения и перспективы их использования в качестве источника фармацевтических препаратов.

4.3. Практические занятия

Номер раздела, темы	Наименование раздела, темы	Наименование практической работы	Норматив времени, час.		
			Форма обучения		
			Очная	Заочная	Очно-заочная
1	Основные понятия фармакологии и биотехнологии	Биотехнологический процесс. Культивирование и выделение продуктов биосинтеза.	2	-	-
2	Биотехнология метаболитов	Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов.	2	1	1
3	Фармакологическая группа – гормоны	Получение гормонов	2	1	0,5
4	Фармакологическая группа – противомикробные средства. Антибиотики	Получение антибиотиков на фармацевтических предприятиях	3	1	1
Рубежный контроль №1			1		0,5
5	Моноклональные антитела. Иммуносупрессоры	Получение и применение моноклональных антител	2	-	-
6	Биотехнология лекарственных средств растительного происхождения	Культивирование растительных тканей и изолированных клеток для получения лекарственных средств	3	1	0,5
Рубежный контроль №2			1	-	0,5
Всего			16	4	4

5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

При прослушивании лекций рекомендуется в конспекте отмечать все важные моменты, на которых заостряет внимание преподаватель, в частности те, которые направлены на качественное выполнение соответствующей практической работы.

Преподавателем запланировано использование при чтении лекций технологии учебной дискуссии. Поэтому рекомендуется фиксировать для себя интересные моменты с целью их активного обсуждения на дискуссии в конце лекции.

Залогом качественного выполнения практических работ является самостоятельная подготовка к ним накануне путем повторения материалов лекций. Рекомендуется подготовить вопросы по неясным моментам и обсудить их с преподавателем в начале практической работы.

Преподавателем запланировано применение на практических занятиях технологий развивающего обучения, коллективного взаимодействия, разбора конкретных ситуаций. Поэтому приветствуется групповой метод выполнения практических работ, защиты отчетов, а также самооценка и обсуждение результатов выполнения практических работ.

Для текущего контроля успеваемости по очной и заочной формам обучения преподавателем используется балльно-рейтинговая система контроля и оценки академической активности. Поэтому настоятельно рекомендуется тщательно прорабатывать материал дисциплины при самостоятельной работе, участвовать во всех формах обсуждения и взаимодействия, как на лекциях, так и на практических занятиях в целях лучшего освоения материала и получения высокой оценки по результатам освоения дисциплины.

Выполнение самостоятельной работы подразумевает самостоятельное изучение разделов дисциплины, подготовку к практическим работам, подготовку к рубежным контролям (для очной и очно-заочной форм обучения), подготовку к зачету.

Рекомендуемый режим самостоятельной работы

Наименование вида самостоятельной работы	Рекомендуемая трудоемкость, акад. час.		
	Очная форма обучения	Очно-заочная форма обучения	Заочная форма обучения
Самостоятельное изучение тем дисциплины:			
Тема 1. Основные понятия фармакологии и биотехнологии	6	12	12
Тема 2. Биотехнология метаболитов	8	12	14
Тема 3. Фармакологическая группа – гормоны	8	12	14
Тема 4. Фармакологическая группа – противомикробные средства. Антибиотики	8	14	14
Тема 5. Моноклональные антитела. Иммуносупрессоры	8	12	14
Тема 6. Биотехнология лекарственных средств растительного происхождения	8	14	14
Подготовка к практическим занятиям (по 1 часу на каждое занятие)	8	2	2
Подготовка к рубежным контролям (по 2 часа на каждый рубеж)	4	4	-
Подготовка к зачету	18	18	18
Всего:	76	100	102

6. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

6.1. Перечень оценочных средств

1. Балльно-рейтинговая система контроля и оценки академической активности студентов в КГУ (для очной и очно-заочной форм обучения).
2. Отчеты студентов по практическим работам.
3. Банк тестовых заданий к рубежным контролям № 1, № 2 (для очной формы обучения и очно-заочной форм обучения).
4. Вопросы к зачету.

6.2. Система балльно-рейтинговой оценки работы студентов по дисциплине

№	Наименование	Содержание					
Очная форма обучения							
1	Распределение баллов за семестры по видам учебной работы, сроки сдачи учебной работы (доводятся до сведения студентов на первом учебном занятии)	Распределение баллов					
		Вид учебной работы:	Посещение лекций	Выполнение и защита отчетов по практическим работам	Рубежный контроль №1	Рубежный контроль №2	Зачет
		Балльная оценка:	1	5	10	12	30
Примечания:	За прослуш. лекцию Всего: 8	Всего $8*5=40$	На 4-м практич. занятии	На 8-м практич. занятии			
Очно-заочная форма обучения							
1	Распределение баллов за семестры по видам учебной работы, сроки сдачи учебной работы (доводятся до сведения студентов на первом учебном занятии)	Распределение баллов					
		Вид учебной работы:	Посещение лекций	Выполнение и защита отчетов по практическим работам	Рубежный контроль №1	Рубежный контроль №2	Зачет
		Балльная оценка:	2	10	20	26	30
Примечания:	За прослуш. лекцию Всего: 4	Всего $2*10=20$	На 1-м практич. занятии	На 2-м практич. занятии			
2	Критерий пересчета баллов в традиционную оценку по итогам работы в семестре и зачета	60 и менее баллов – не зачтено; 61 и более баллов - зачтено					
3	Критерии допуска к промежуточной аттестации, возможности получения автоматического зачета (экзаменационной оценки) по дисциплине, возможность получения бонусных баллов	<p>Для допуска к промежуточной аттестации (зачету) студент должен набрать по итогам текущего и рубежного контроля не менее 50 баллов и должен выполнить все практические работы.</p> <p>Для получения зачёта «автоматически» студенту необходимо набрать в ходе текущей и рубежной аттестаций в семестре не менее 61 балла.</p> <p>По согласованию с преподавателем студенту могут быть добавлены дополнительные (бонусные) баллы за активное участие в научной и методической работе, оригинальность принятых решений в ходе выполнения практических работ, за участие в значимых учебных и внеучебных мероприятиях кафедры.</p>					

<p>4</p> <p>Формы и виды учебной работы для неуспевающих (восстановившихся на курсе обучения) студентов для получения недостающих баллов в конце семестра</p>	<p>В случае, если к промежуточной аттестации (зачету) набрана сумма менее 50 баллов, студенту необходимо набрать недостающее количество баллов за счет выполнения дополнительных заданий, до конца последней (зачетной) недели семестра. При этом необходимо проработать материал всех пропущенных практических работ. Формы дополнительных заданий (назначаются преподавателем):</p> <ul style="list-style-type: none"> - выполнение и защита пропущенных практических работ (при невозможности дополнительного проведения практической работы преподаватель устанавливает форму дополнительного задания по тематике пропущенной практической работы самостоятельно) 5 баллов за практическую работу. - прохождение рубежного контроля (баллы в зависимости от рубежа). <p>Ликвидация академических задолженностей, возникших из-за разности в учебных планах при переводе или восстановлении, проводится путем выполнения дополнительных заданий, форма и объем которых определяется преподавателем</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6.3. Процедура оценивания результатов освоения дисциплины

Рубежный контроль 1 проводится в форме письменного тестирования. Рубежный контроль 2 проводится в форме коллоквиума.

Перед проведением каждого рубежного контроля преподаватель прорабатывает со студентами основной материал соответствующих разделов дисциплины в форме краткой лекции-дискуссии.

Варианты тестовых заданий для рубежного контроля № 1 состоят из вопросов. На каждое тестирование при рубежном контроле студенту отводится время не менее 30 минут. Каждый вопрос оценивается в 1 балл для очной формы обучения и 2 балла для очно-заочной формы. Преподаватель оценивает в баллах результаты тестирования каждого студента по количеству правильных ответов и заносит в ведомость учета текущей успеваемости. Рубежный контроль 2 проводится в форме коллоквиума, включающих ответы на вопросы. Преподаватель оценивает в баллах результаты рубежного контроля и заносит их в ведомость текущей успеваемости.

Зачет проводится в устной форме по списку вопросов к зачету. Студент отвечает на 1 вопрос. Подготовка к ответу занимает 30 мин. На ответ на вопрос отводится до 15 мин.

Результаты текущего контроля успеваемости и зачета заносятся преподавателем в зачетную ведомость, которая сдается в организационный отдел института в день зачёта, а также выставляются в зачетную книжку студента.

6.4. Примеры оценочных средств для рубежных контролей и зачета

Примеры тестовых заданий для рубежного контроля № 1 (правильные ответы выделены жирным шрифтом)

1. Обратная транскриптаза используется в технологии рекомбинантных ДНК, поскольку

1) катализирует ковалентное связывание углеводно-фосфорной цепи ДНК гена и ДНК вектора; **2) катализирует синтез комплементарной ДНК на матрице РНК, соответствующей гену-мишени;** 3) специфически расщепляет двухцепочечную ДНК по сайтам узнавания; 4) катализирует синтез нуклеотидной цепи из отдельных нуклеотидов; 5) специфически расщепляет одноцепочечные участки нуклеиновых кислот.

2. Роль лигаз в биотехнологическом процессе: 1) регуляция роста культуры клеток растений и синтеза продуктов вторичного метаболизма; **2) сшивание вектора и вводимого гена и**

- закрепление рекомбинантной ДНК; 3) образование «липких концов» ДНК; 4) иммобилизация БАВ или биообъекта; 5) повышения стабильности вектора.
3. Прямой перенос чужеродной ДНК в протопласты возможен с помощью: 1) микроинъекции; 2) трансформации; 3) упаковки в липосомы; 4) культивирования протопластов на соответствующих питательных средах; 5) гибридом.
4. Биологический способ доставки генетической информации в клетку зависит от: 1) используемого вектора; 2) клетки-реципиента; 3) гена-маркера; 4) свойств клонируемого гена; 5) растительные клетки.
5. Роль космиды в технологии рекомбинантных ДНК: 1) отбор рекомбинантных штаммов; 2) перенос генетической информации в клетку-реципиент; 3) расщепление нити ДНК; 4) образование «липких концов» ДНК; 5) растительные клетки.
6. Выбор вектора зависит от свойств: 1) клетки-реципиента; 2) гена-маркера; 3) клонируемого гена; 4) используемой рестриктазы; 5) растительные клетки.
7. Выбор клетки-реципиента зависит от свойств: 1) гена-маркера; 2) используемой рестриктазы; 3) клонируемого белка; 4) используемого вектора; 5) растительные клетки.
8. Процесс использования записанной в молекулах ДНК информации для производства молекул РНК и последующего синтеза набора белков называется 1) процессинг; 2) сплайсинг; 3) экспрессия; 4) транскрипция; 5) трансляция.
9. Фермент, способный узнавать специфические последовательности нуклеотидов в ДНК и разрезать обе цепи спирали в этих местах называется 1) рестриктаза; 2) ДНК-лигаза; 3) обратная транскриптаза; 4) ДНК-полимераза; 5) ДНК-оксидаза;
10. Штамм – это 1) генетически однородное потомство одной клетки; 2) клеточные линии, полученные от слияния нормальных лимфоцитов и миеломных клеток; 3) клоновая культура, наследственная однородность которой поддерживается отбором по специфическим признакам; 4) клетки лишённые клеточной оболочки; 5) клетки лишённые ДНК.

Перечень вопросов к коллоквиуму №2

1. Методы получения антибиотиков на фармацевтических предприятиях
2. Промышленный метод получения полусинтетических антибиотиков
3. Биологические методы анализа качества антибиотиков
4. Происхождение антибиотиков и эволюция их функций
5. Основные группы микрорганов, образующих антибиотики (эукариоты, актиномицеты, прокариоты)
6. β-Лактамные антибиотики (пенициллины, цефалоспорины и др.)
7. Гликопептидные антибиотики
8. Антибиотики полиеновой структуры (амфотерицин В, нистатин и др.)
9. Антибиотики – ингибиторы белкового синтеза (на уровне рибосомно-матричных систем)
10. Области применения моноклональных антител
11. Методы анализа, основанные на использовании моноклональных антител
12. Моноклональные антитела в медицинской диагностике
13. Моноклональные антитела как специфические сорбенты
14. Лекарственные растения – традиционный источник лекарственных средств
15. Применение вторичных метаболитов высших растений для медицинских целей
16. Основные классы вторичных метаболитов (эфирные масла, фенольные соединения, алкалоиды, стероиды, сердечные гликозиды)
17. Биотехнологические методы повышения продуктивности лекарственных растений
18. Культивирование растительных клеток и тканей на искусственной питательной среде в биореакторах различных конструкций
19. Каллусные и суспензионные культуры
20. Особенности роста и метаболизма растительных клеток в культурах
21. Питательные среды для культивирования растительных клеток
22. Иммобилизация растительных клеток

23. Применение иммобилизованных растительных клеток для целенаправленной биотрансформации лекарственных веществ (преимущество ферментативной трансформации по сравнению с химической)
24. Методы контроля и идентификации (цитофизиологические, химические, биохимические и биологические) биомассы и препаратов, полученных методами клеточной биотехнологии
25. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др.
26. Получение классических эргоалкалоидов спорыньи биотехнологическими методами
27. Трансгенные растения и перспективы их использования в качестве источника фармацевтических препаратов

Перечень вопросов к зачету по итогам семестра

1. История развития фармацевтической биотехнологии.
2. Отличия традиционных лекарственных средств от биотехнологических лекарственных средств.
3. Традиционные методы селекции продуцентов лекарственных средств.
4. Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств.
5. Понятия GLP, GCP, GMP в фармацевтическом производстве.
6. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов.
7. Ферментные препараты в качестве лекарственных средств.
8. Рекомбинантный инсулин человека (получение).
9. Гормон роста человека (механизм биологической активности соматотропина). Перспективы применения в медицинской практике гормона роста.
10. Микробиологический синтез интерлейкинов. Получение продуцентов интерлейкинов методами генетической инженерии.
11. Области применения моноклональных антител.
12. Методы анализа, основанные на использовании моноклональных антител.
13. Моноклональные антитела в медицинской диагностике.
14. Моноклональные антитела как специфические сорбенты.
15. Биологическая роль антибиотиков. Основные группы микрорганомов, образующих антибиотики (эукариоты, актиномицеты, прокариоты).
16. β -Лактамные антибиотики (пенициллины, цефалоспорины и др.). Гликопептидные антибиотики. Антибиотики полиеновой структуры (амфотерицин В, нистатин и др.). Антибиотики – ингибиторы белкового синтеза (на уровне рибосомно-матричных систем).
17. Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии. Промышленное производство ферментов, получаемых биотехнологическими методами.
18. Промышленное производство факторов роста. Использование технологии рекомбинантной ДНК для создания продуцирующих их биообъектов.
19. Вакцины и их современная классификация. Рекомбинантные противовирусные вакцины (принципы конструирования). Рибосомные вакцины. Вакцины будущего (антиидиотипические вакцины, синтетические пептидные вакцины, растительные вакцины и др.).
20. Иммуносупрессоры – ингибиторы сигнальной трансдукции. Циклоспорин А и его применение в трансплантологии и для лечения аутоиммунных болезней .
21. Методы получения антибиотиков на фармацевтических предприятиях.
22. Промышленный метод получения полусинтетических антибиотиков.
23. Биологические методы анализа качества антибиотиков .
24. Лекарственные растения – традиционный источник лекарственных средств. Применение вторичных метаболитов высших растений для медицинских целей

25. Основные классы вторичных метаболитов (эфирные масла, фенольные соединения, алкалоиды, стероиды, сердечные гликозиды). Биотехнологические методы повышения продуктивности лекарственных растений.
26. Культивирование растительных клеток и тканей на искусственной питательной среде в биореакторах различных конструкций. Каллусные и суспензионные культуры.
27. Особенности роста и метаболизма растительных клеток в культурах. Питательные среды для культивирования растительных клеток.
28. Иммобилизация растительных клеток. Применение иммобилизованных растительных клеток для целенаправленной биотрансформации лекарственных веществ (преимущество ферментативной трансформации по сравнению с химической).
29. Методы контроля и идентификации (цитофизиологические, химические, биохимические и биологические) биомассы и препаратов, полученных методами клеточной биотехнологии.
30. Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток женьшеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др.
31. Получение классических эргоалкалоидов спорыньи биотехнологическими методами.
32. Трансгенные растения и перспективы их использования в качестве источника фармацевтических препаратов.

6.5. Фонд оценочных средств

Полный банк заданий для текущего, рубежных контролей и промежуточной аттестации по дисциплине, показатели, критерии, шкалы оценивания компетенций, методические материалы, определяющие процедуры оценивания образовательных результатов, приведены в учебно-методическом комплексе дисциплины.

7. ОСНОВНАЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ УЧЕБНАЯ ЛИТЕРАТУРА

7.1. Основная учебная литература

Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учеб. / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 656 с. – Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970418055.html>

Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учеб. пособие / С.Н. Орехов; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 384 с. – Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970413036.html>

7.2. Дополнительная учебная литература

Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. [Электронный ресурс]: учеб. в 2-х томах. Том 1. / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 448 с. – Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970414187.html>

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учеб. / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 656 с. – Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970418055.html>

Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учеб. пособие / С.Н. Орехов; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 384 с. – Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970413036.html>

Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. [Электронный ресурс]: учеб. в 2-х томах. Том 1. / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 448 с. – Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970414187.html>

9. РЕСУРСЫ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1. <http://www.biotechnolog.ru/map.htm>
2. http://yanko.lib.ru/books/biolog/nagl_biochem/390.htm
3. http://revolution.allbest.ru/biology/00067183_0.html
4. <http://medvirus.net>
5. <http://www.bestreferat.ru/referat-1403.html>
6. <http://webclinika.ru>
7. http://medicina.dljavseh.ru/Infekcionnye_zabolevanija/Virusnye_infekcii.html
8. <http://www.altermed.ru/articles.php?cid=2985>
9. http://www.libedu.ru/l_b/bukrinskaja_a_g_/virusologija.html
10. <http://books4study.name/b3708.html>
11. <http://www.farmafak.ru/Microbiologiya-1.htm>
12. <http://www.medsite.net.ru/?page=listbooks&id=05>
13. <http://www.booksmed.com/mikrobiologiya/214-mikrobiologiya-s-osnovami-virusologii-koleshko.html>
14. http://6years.net/?do=static&page=Mikrobiologija_Virusologija
15. http://mcss.volgmed.ru/vrachi/virusology/razdel_2.htm
16. <http://www.biotechno.ru>

10. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ СИСТЕМЫ

При чтении лекций используются слайдовые презентации.

1. ЭБС «Лань»
2. ЭБС «Консультант студента»
3. ЭБС «Znanium.com»
4. «Гарант» - справочно-правовая система

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Материально-техническое обеспечение по реализации дисциплины осуществляется в соответствии с требованиями ФГОС ВО по данной образовательной программе.

12. ДЛЯ СТУДЕНТОВ, ОБУЧАЮЩИХСЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

При использовании электронного обучения и дистанционных образовательных технологий (далее ЭО и ДОТ) занятия полностью или частично проводятся в режиме онлайн. Объем дисциплины и распределение нагрузки по видам работ соответствует п.4.1 Распределение баллов соответствует п.6.2 либо может быть использовано в соответствии с решением кафедры, в случае перехода на ЭО и ДОТ в процессе обучения. Решение кафедры об используемых технологиях и системе оценивания достижений обучающихся применяется с учетом мнения ведущего преподавателя и доводится до обучающихся.

Аннотация к рабочей программе дисциплины
«Фармацевтическая биотехнология»
образовательной программы высшего образования –
программы бакалавриата

19.03.01– Биотехнология

Направленность:

Биотехнология

Трудоемкость дисциплины: 3 ЗЕ (108 академических часа)

Семестр: 6 (очная форма обучения),
6 (очно-заочная форма обучения),
7 (заочная форма обучения)

Форма промежуточной аттестации: зачет

Содержание дисциплины

История развития фармацевтической биотехнологии. Отличия традиционных лекарственных средств от биотехнологических лекарственных средств. Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств. Понятия GLP, GCP, GMP в фармацевтическом производстве. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов. Ферментные препараты в качестве лекарственных средств. Получение и области применения моноклональных антител. Биологическая роль антибиотиков. Основные группы антибиотиков. Промышленное производство ферментов и антибиотиков, получаемых биотехнологическими методами. Вакцины и их современная классификация. Рекомбинантные противовирусные вакцины (принципы конструирования). Рибосомные вакцины. Вакцины будущего (антиидиотипические вакцины, синтетические пептидные вакцины, растительные вакцины и др.). Лекарственные растения – традиционный источник лекарственных средств. Применение вторичных метаболитов высших растений для медицинских целей. Биотехнологические методы повышения продуктивности лекарственных растений. Культивирование растительных клеток и тканей на искусственной питательной среде в биореакторах различных конструкций. Методы контроля и идентификации (цитофизиологические, химические, биохимические и биологические) биомассы и препаратов, полученных методами клеточной биотехнологии. Трансгенные растения и перспективы их использования в качестве источника фармацевтических препаратов